AED 20™
Défibrillateur semi-automatic

Manuel d'utilisation

Logiciel version 7.09X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2006, Welch Allyn. Tous droits réservés. Nul n'est autorisé à reproduire ni à copier tout ou partie du présent manuel, sous quelque forme que ce soit, sans l'autorisation préalable de Welch Allyn.

Welch Allyn ne pourra être tenu pour responsable des dommages corporels subis par quiconque ou de tout usage illégal ou incorrect du produit pouvant résulter du non-respect des instructions, avertissements, mises en garde ou de l'utilisation prévue contenus dans le présent manuel.

Welch Allyn® et AED 20™ sont des marques déposées de Welch Allyn.

Le logiciel de ce produit est protégé par la loi sur les droits d'auteur (Copyright Welch Allyn ou ses revendeurs). Tous droits réservés. Le présent logiciel est protégé par les lois des États-Unis d'Amérique relatives à la propriété, ainsi que par les dispositions des traités internationaux applicables dans le monde entier. Conformément à ces lois, le détenteur de la licence peut utiliser une copie du logiciel accompagnant cet appareil comme prévu dans le fonctionnement du produit auquel il est associé. Le logiciel ne peut pas être copié, décompilé, repris, désassemblé ni transformé d'une manière quelconque en un format compréhensible par l'homme. Il ne s'agit pas là d'une vente du logiciel ni d'une copie du logiciel, tous les droits, titres et propriétés associés restant ceux de Welch Allyn ou de ses revendeurs.

Pour toute information concernant les produits Welch Allyn, appelez le représentant Welch Allyn le plus proche.

États-Unis	1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Australie	+ 6129 638 3000 800 074 793
Canada	1 800 561 8797	Chine	+ 86 216 327 9631
Centre d'appel téléphonique en Europe	+ 353 46 906 7790	France	+ 3315 569 5849
Allemagne	+ 49 747 792 7186	Japon	+ 8133 219 0071
Amérique latine	+ 1 305 669 9003	Pays-Bas	+ 3115 750 5000
Singapour	+ 656 419 8100	Afrique du Sud	+ 2711 777 7555
Royaume-Uni	+ 44 207 365 6780	Suède	+ 46 85 853 6551

Attention! Toute modification qui ne serait pas expressément approuvée par Welch Allyn peut annuler le droit de l'acquéreur à utiliser cet appareil.

Numéro de réapprovisionnement 810-2484-XX
Référence du manuel 810-2487-02 Rév. A, 01/2007

Welch Allyn
8500 SW Creekside Place
Beaverton, Oregon 97008-7107

www.welchallyn.com

Imprimé aux États-Unis d'Amérique

CE 0297

Welch Allyn®

Table des matières

Preface v

1 - Sécurité 1
- Conventions utilisées dans le manuel 1
- Messages de précautions et avertissements généraux 2
- Sécurité du patient 3
- Défibrillateur et électrodes 5
- Entretien de la batterie 7
- Entretien et stockage 7
- Electrodes 7
- Symboles de sécurité 8

2 - Introduction 9
- Vue d'ensemble 9
- Caractéristiques 9
- Mises à niveau du système et options 9
- Opérateurs qualifiés 10
- Préparation du défibrillateur 10
- Présentation du défibrillateur 12
- Configurations du défibrillateur 12
- Fonctions 12
- Charge et conditionnement de la batterie 18
- Préparation du défibrillateur pour le stockage 20

3 - Operation 21
- Aperçu 21
- Procédures de fonctionnement—Guide rapide de référence 23
- Procédures de fonctionnement—Informations détaillées 24

4 - Programmation 37
- Diagramme de la structure du menu 38
- Aperçu de la structure du menu 39
- Accès au menu utilisateur à partir du mode automatisé 39
- Accès au menu utilisateur à partir du mode manuel 39
- Menu utilisateur 41
- Menu administrateur 48

5 - Maintenance 59

6 - Dépannage 69

A - Glossary 73

B - Caractéristiques techniques 75
C - Liste des pièces 85
D - Ètudes sur la sécurité et l'efficacité des formes d'onde 87

Preface

AVERTISSEMENT Ne pas utiliser cet appareil avant d'avoir préalablement lu et compris les instructions suivantes.

Enregistrement des appareils médicaux FDA

Les réglementations relatives au suivi des appareils médicaux établies par la FDA et les autres autorités réglementaires imposent à Welch Allyn de conserver trace des utilisateurs finaux ayant acquis des défibrillateurs Welch Allyn. Veuillez nous fournir les informations demandées dans la carte d'inscription de l'appareil afin de nous aider à nous conformer aux exigences en matière de suivi des défibrillateurs et de nous permettre de vous contacter rapidement dans l'éventualité où votre défibrillateur présenterait un problème. Si vous transmettez le défibrillateur à une autre personne ou société, veuillez nous communiquer les coordonnées du nouveau propriétaire en contactant Welch Allyn au 800-289-2500 (numéro d'appel gratuit aux Etats-Unis) ou au 503-530-7500. De même, si le défibrillateur est retiré de l'utilisation ou mis définitivement au rebut, veuillez nous contacter et nous en informer, en précisant la date du retrait ou de la mise au rebut.

Responsabilité du fabricant

La société Welch Allyn n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du défibrillateur externe automatisé AED 20 Welch Allyn que si les conditions suivantes sont réunies :

- Les opérations de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations sont effectués par un personnel agréé par la société Welch Allyn.
- Le défibrillateur est utilisé conformément à son mode d'emploi.

Responsabilité de l'utilisateur

L'utilisateur doit avoir la formation nécessaire pour assurer un monitorage de base, une évaluation des signes vitaux et une réanimation cardiaque d'urgence. L'utilisateur doit avoir pris connaissance de toutes les informations contenues dans le Manuel d'utilisation du défibrillateur. Comme pour tous les autres appareils électroniques de monitorage des patients, un bon jugement clinique est requis lors de l'utilisation du défibrillateur. Afin de garantir la sécurité du patient et le bon fonctionnement de l'appareil, n'utiliser que des accessoires et des pièces de rechange agréés par la société Welch Allyn.

L'utilisateur doit conserver tous les matériaux et les emballages d'expédition d'origine. En cas de retour du défibrillateur et de ses accessoires à des fins de calibration, réparation ou mise à jour, il est nécessaire de réutiliser les matériaux et les emballages d'expédition d'origine.

Contact et service après-vente

Veuillez contacter Welch Allyn France (à la page ii) pour toute question concernant cette notice.

1 Sécurité

Conventions utilisées dans le manuel

Les messages d'alerte

Les messages d'alerte attirent l'attention de l'utilisateur sur une situation particulière susceptible de provoquer des blessures corporelles graves ou le décès. Dans ce manuel, les messages d'alerte se présentent comme dans l'exemple suivant :

AVERTISSEMENT Conditions, risques ou pratiques dangereuses susceptibles de provoquer des blessures corporelles graves ou le décès.

Les messages de précautions

Les messages de précautions attirent l'attention de l'utilisateur sur une situation particulière susceptible d'entraîner des blessures corporelles mineures ou des dommages matériels. Dans ce manuel, les messages de précautions se présentent comme dans l'exemple suivant :

Attention Conditions, risques ou pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures corporelles mineures, des dommages au défibrillateur ou la perte de données.

Remarques

Les remarques contiennent des informations supplémentaires ou des éclaircissements concernant une phase déterminée du fonctionnement. Les remarques ne contiennent normalement pas d'actions. Elles suivent les étapes de la procédure à laquelle elles se réfèrent. Dans ce manuel, les remarques se présentent comme dans l'exemple suivant :

Note Le code d'accès par défaut est 123.

Consignes vocales

Le défibrillateur, fournit des instructions audio par l'intermédiaire d'un haut-parleur incorporé, afin d'aider l'utilisateur pendant la défibrillation. Dans ce manuel, les consignes vocales se présentent comme dans l'exemple suivant :

“Batterie faible.”

Messages de précautions et avertissements généraux

Menu administrateur

Seuls les professionnels de santé formés sont habilités à utiliser les options avancées de fonctionnement du système, telles que les modes Manuel et PRO. Ces options doivent être sélectionnées uniquement si elles ont été définies par un administrateur dans le cadre du protocole en usage pour ce dispositif.

Chute ou dommage

Si l'appareil est tombé ou est endommagé d'une manière quelconque, s'adresser au personnel qualifié du service après-vente pour une révision.

Étiquettes

Observer les consignes de toutes les étiquettes ATTENTION et AVERTISSEMENT présentes sur l'appareil et les accessoires.

Performances

Le défibrillateur peut ne pas correspondre aux spécifications techniques s'il est conservé, transporté ou utilisé de façon non conforme aux conditions d'utilisation et de stockage spécifiées.

Avertissements

La loi fédérale américaine limite l'utilisation de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale. Si la batterie est retirée, pour quelque raison que ce soit, il est nécessaire d'apposer une étiquette sur le défibrillateur indiquant qu'il ne peut plus fonctionner sur batterie.

Sécurité du patient

Général

AVERTISSEMENT Un adaptateur d'accessoires est requis pour les patients pédiatriques. Le défibrillateur ne doit pas être utilisé en mode automatisé chez des enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, sauf s'il est équipé du Réducteur d'énergie pédiatrique accessoire de l'AED 20 (Réf. 002174-U).

AVERTISSEMENT Ne pas utiliser le Réducteur d'énergie pédiatrique de l'AED 20 lorsque l'AED 20 est en mode manuel.

AVERTISSEMENT Équipement ferromagnétique. Les électrodes d'ECG et les câbles contiennent des matériaux ferromagnétiques. Ils ne doivent donc pas être utilisés en présence d'appareils d'imagerie médicale par résonance magnétique (IRM), en raison des champs magnétiques importants produits par ces appareils. Ces champs peuvent en effet déplacer les dispositifs ferromagnétiques avec une force extrêmement violente, susceptible de provoquer des blessures corporelles graves ou le décès des personnes qui se trouvent entre ces dispositifs et les appareils IRM.

Attention Dommages corporels du patient. Placer le défibrillateur dans un endroit où, en cas de chute, il ne puisse pas blesser le patient. Tenir tous les câbles et les connecteurs à distance du cou du patient.

AVERTISSEMENT Le mode manuel est exclusivement réservé aux utilisateurs qualifiés. Ce mode est réservé aux opérateurs qualifiés ayant reçu la formation nécessaire pour la reconnaissance des rythmes et le traitement par administration manuelle des décharges de défibrillation. Suivre toutes les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation.

Danger d'électrocution

AVERTISSEMENT Le courant de défibrillation peut provoquer des blessures. Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Ne pas toucher les appareils connectés au patient ou les objets métalliques en contact avec le patient pendant la défibrillation. Avant de délivrer le choc de défibrillation, déconnecter les autres appareils électriques du patient.

Attention Utiliser le mode automatisé uniquement chez des victimes d'arrêt cardiaque qui sont inconscients, ne respirent plus et n'ont plus de pouls.

Brûlures

AVERTISSEMENT Positionner correctement les électrodes de défibrillation. Les électrodes de défibrillation ne doivent pas se toucher ni toucher d'autres électrodes ECG, des dérivations, des bandages, des sparadraps transdermiques, etc. Ce type de contact peut en effet provoquer des brûlures sur la peau du patient pendant la défibrillation et peut dévier le courant de défibrillation du cœur du patient.

Éliminer les poils superflus du thorax du patient, car ils peuvent être à l'origine de brûlures cutanées ou d'un transfert d'énergie non efficace.

AVERTISSEMENT Utiliser uniquement des câbles de monitorage par électrodes Welch Allyn. Ne pas remplacer le câble de monitorage par électrodes par un câble de substitution. L'utilisation de tout autre câble est susceptible de provoquer des brûlures chez le patient.

Énergie électrique

AVERTISSEMENT Le défibrillateur peut délivrer une énergie électrique de 360 joules. Avant de charger le défibrillateur, vérifier que l'énergie sélectionnée à l'écran est l'énergie de sortie souhaitée. Déconnecter du patient tout dispositif médical électronique non étiqueté « anti-défibrillateur ». Si cette énergie électrique n'est pas correctement délivrée, elle peut provoquer des blessures corporelles ou le décès de l'opérateur ou d'un tiers. Pendant la défibrillation, l'opérateur et les autres personnes doivent se tenir à l'écart du patient, du lit et de toutes les surfaces conductrices en contact avec le patient.

AVERTISSEMENT Positionner correctement les électrodes de défibrillation. Ne pas placer les électrodes près du générateur d'un stimulateur cardiaque interne. Appliquer toujours les électrodes sur des surfaces de peau plates. Éviter l'application sur des plis cutanés, par exemple les plis observés sous la poitrine ou chez des patients obèses. La présence de poils superflus, une adhérence médiocre ou la présence d'air sous une électrode peut être à l'origine de brûlures.

Interprétation erronée de l'ECG

AVERTISSEMENT Positionner correctement les électrodes de défibrillation. Le mauvais positionnement des électrodes peut être à l'origine d'une analyse incorrecte et d'une délivrance de choc non appropriée ou peut induire l'appareil à ne pas conseiller le choc.

AVERTISSEMENT Ne pas manipuler le patient. La manipulation ou le transport du patient pendant l'analyse ECG peut provoquer un diagnostic incorrect ou intempestif. Suivre toutes les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation avancée.

AVERTISSEMENT Les stimulateurs cardiaques peuvent interférer sur l'analyse du rythme. Les stimulateurs cardiaques peuvent réduire la sensibilité de l'analyse du défibrillateur semi-automatique et provoquer ainsi des erreurs de détection des rythmes choquables.

AVERTISSEMENT Interférence avec des appareils à radiofréquence (RF). Ne pas utiliser le défibrillateur en même temps qu'un bistouri électrique ou un appareil de diathermie. Tout appareil qui émet des signaux de radiofréquence importants peut provoquer des interférences électriques et déformer le signal ECG, d'où une interprétation imprécise du rythme cardiaque.

Attention Ne pas utiliser le câble de monitorage par électrodes pour effectuer une analyse automatique du rythme.

Attention Lorsqu'un câble de monitorage par électrodes est utilisé, la préparation appropriée de la peau et l'utilisation d'électrodes de monitorage neuves et de haute qualité sont indispensables pour diminuer la possibilité d'artéfacts.

Défibrillateur et électrodes

Explosion

AVERTISSEMENT Risque d'explosion. Ne pas utiliser le défibrillateur en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène concentré.

Risque d'incendie ou d'électrocution

AVERTISSEMENT L'appareil ne comporte pas de composants internes réparables par l'opérateur. Ne pas ouvrir l'appareil, ne pas ôter le couvercle ou essayer de réparer personnellement le défibrillateur. Toutes les opérations de maintenance et de réparation devront être effectuées par un personnel qualifié.

AVERTISSEMENT L'utilisation impropre peut provoquer des blessures. Le défibrillateur est équipé d'un dispositif de désarmement automatique de l'énergie accumulée. Si l'opérateur n'a pas délivré l'énergie au patient ou ne l'a pas déchargée lors d'une charge d'essai, un temporisateur interne désactivera l'énergie accumulée. Cette énergie accumulée est susceptible de provoquer le décès ou des blessures si elle est déchargée de façon non adéquate. Suivre toutes les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation.

Attention Ne pas immerger ou exposer le défibrillateur à l'eau ou à d'autres liquides. Ne pas utiliser le défibrillateur si l'appareil a été plongé dans des liquides ou si une condensation excessive est visible sur sa surface.

Attention Les parties conductrices ne doivent pas être en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

Performances incorrectes de l'appareil

AVERTISSEMENT Utilisez uniquement les accessoires agréés par Welch Allyn. Ne pas utiliser de palettes de défibrillation, de batteries et d'autres accessoires qui ne sont pas agréés par la société Welch Allyn. L'utilisation d'accessoires non agréés peut provoquer un fonctionnement incorrect de l'appareil et fournir des mesures erronées. Suivre toutes les instructions des étiquettes figurant sur les palettes de défibrillation et la batterie.

AVERTISSEMENT Ne pas administrer de choc avec le câble de monitorage par électrodes.

AVERTISSEMENT Ce câble est doté d'un circuit de protection empêchant la délivrance de l'énergie de défibrillation vers le patient. Toujours vérifier la date de péremption sur les palettes de défibrillation. Ne pas utiliser les palettes si leur emballage a déjà été ouvert. Lorsque les électrodes de défibrillation sont trop sèches, le défibrillateur peut les confondre avec un câble de monitorage par électrodes.

Attention Éviter une succession rapide de charge et de décharge plusieurs fois de suite du défibrillateur. S'il est nécessaire d'effectuer des tests répétitifs, attendre au moins 1 minute toutes les trois décharges afin d'éviter d'endommager l'équipement.

Attention Une maintenance incorrecte peut être à l'origine d'un dysfonctionnement. Suivez les instructions du manuel d'utilisation avancée.

Attention Utiliser le mode manuel de façon appropriée. En mode manuel, si un nouveau niveau d'énergie est sélectionné après l'activation du bouton charger, le défibrillateur se chargera automatiquement jusqu'à l'énergie sélectionnée. Il n'est donc pas nécessaire d'appuyer à nouveau sur le bouton CHARGER pour sélectionner le nouveau niveau d'énergie.

Entretien de la batterie

Attention La batterie est livrée déchargée. Charger complètement la batterie rechargeable avant son utilisation.

Attention Utiliser exclusivement des batteries PowerStick Welch Allyn. Utiliser soit la batterie rechargeable NiMH PowerStick, soit la batterie non rechargeable au lithium PowerStick. L'utilisation de toute autre batterie est susceptible d'endommager le défibrillateur.

Attention Vérifier que la batterie rechargeable est complètement chargée. Une panne d'alimentation électrique pendant la prise en charge d'un patient peut engendrer des dommages corporels. Veiller à toujours disposer d'une batterie de secours pleinement chargée.

Attention Ne jamais essayer de recharger une batterie non rechargeable.

Attention Contrôler la capacité d'une batterie non rechargeable après chaque utilisation. Remplacer la batterie si l'appareil affiche le message « Batterie faible ».

Attention Remplacer une batterie rechargeable tous les 24 mois. Il est recommandé de remplacer la batterie tous les 24 mois en raison de la détérioration des composants chimiques de la batterie. Afin de garantir le meilleur rendement, il est vivement recommandé d'effectuer des tests et des interventions d'entretien périodiques.

Attention Utiliser le chargeur de batterie pour maintenir la batterie à pleine charge. Vérifier que le chargeur est connecté à une prise secteur (alimentation CA). Maintenir le chargeur dans un endroit sec, exempt d'humidité, à distance de la lumière solaire directe ou de toute autre source de chaleur. Ne pas bloquer les fentes de ventilation ou retirer le capot.

Entretien et stockage

Attention Procéder au nettoyage et à l'entretien du défibrillateurn conformément aux instructions. (Voir "Maintenance" à la page 59.) Ne pas nettoyer le défibrillateur avec de l'alcool, de l'acétone ou des substances inflammables. Ne pas passer le défibrillateur à l'autoclave et ne pas tenter de stériliser ce dernier ni ses accessoires.

Electrodes

AVERTISSEMENT Pour l'utilisation des électrodes de défibrillation, suivre les instructions du fabricant. L'utilisation incorrecte des électrodes de défibrillation peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du défibrillateur ou de brûlures sur la peau du patient. Ne pas utiliser des électrodes périmées et sèches. Ne pas réutiliser les électrodes jetables. Pour tout nouvel approvisionnement, vérifier que les électrodes se connectent correctement au défibrillateur avant de les mettre en service.

Attention Conserver et utiliser de façon appropriée les électrodes de défibrillation. Conserver les électrodes dans un lieu frais et sec (compris entre 15 °C et 35 °C). Ne pas stériliser les électrodes et ne pas immerger ou nettoyer les électrodes avec de l'alcool ou des solvants.

Symboles de sécurité

Les symboles graphiques, les symboles en lettres et les signes indiqués ci-après peuvent être présents sur le défibrillateur et ses accessoires. Pour une bonne utilisation de l'appareil en toute sécurité, veuillez observer attentivement l'utilisation de ces symboles.

	Consulter les documents joints.		Mise à la terre
	Défibrillateur protégé, connexion au patient du type BF		Défibrillateur protégé, connexion au patient du type CF
	Attention. Tension dangereuse		Borne d'entrée négative
n	Limites d'altitude.		Borne d'entrée positive
	Contenu fragile.	n%	Limite de teneur en humidité.
n	Limite d'empilage.		Limites de température.
	Protection contre la pluie exigée.		Stocker dans ce sens.
$LiMnO_2$	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse		Non électromagnétique rayonnement
	Recycler les matériaux d'emballage.		
	Recycler le moniteur, le support et la batterie à part des autres consommables (www.welchallyn.com/weee)		
C US	Cet appareil a été testé et certifié par l'Association canadienne de normalisation internationale pour sa conformité aux normes de sécurité médicale américaines et canadiennes applicables.		
CE 0297	Le marquage CE et le numéro d'immatriculation auprès d'un organisme de notification indiquent que l'appareil est conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.		

2 Introduction

Ce chapitre offre un aperçu des commandes, indicateurs, affichages et consignes du défibrillateur. Il fournit également des instructions pour préparer le défibrillateur à l'emploi et préparer le stockage de l'appareil.

Vue d'ensemble

Le défibrillateur semi-automatique (DSA) AED20 Welch Allyn est un appareil de défibrillation sûr et simple à utiliser, conçu pour les personnes chargées de la réanimation de base (BLS, Basic Life Support). Cet appareil, léger et mobile, peut être utilisé dans les situations où plusieurs minutes peuvent s'écouler avant l'arrivée du personnel de réanimation (ALS, Advanced Life Support).

Le défibrillateur reconnaît la fibrillation ventriculaire et les tachycardies ventriculaires. Il guide les opérateurs tout au long du processus de défibrillation. Lorsqu'il est correctement connecté à un patient inconscient, qui ne respire plus ou n'a plus de pouls, le défibrillateur analyse le rythme cardiaque du patient, fournit des consignes textuelles et des instructions audio, détermine s'il s'agit d'une situation choquable et, si nécessaire, arme automatiquement le bouton « Choc ».

Le défibrillateur fournit la décharge de défibrillation au moyen de deux électrodes de défibrillation, auto-adhésives, préalablement enduites de gel à faible impédance. Les électrodes, le câble et le connecteur sont vendus sous forme de kits jetables.

Caractéristiques

- Fonctionnement en 3 étapes
- Nombreuses consignes ; vocales et visuelles pour l'opérateur
- Autotest journalier pour s'assurer que l'appareil est toujours prêt à fonctionner
- Batterie rechargeable
- Sortie biphasique d'énergie
- Protection par verrouillage pour éviter une défibrillation involontaire

Mises à niveau du système et options

Le défibrillateur est un défibrillateur semi-automatique (DSA) conçu pour une utilisation facile. Toutefois, des fonctionnalités peuvent être ajoutées en option, sous forme de simples mises à niveau du logiciel.

Les options d'affichage incluent la présentation d'un tracé ECG en mode automatisé, avec une forme d'onde biphasique de défibrillation. Une autre option permet à l'utilisateur de faire passer l'appareil du mode automatisé au mode manuel. Le mode manuel permet à des utilisateurs qualifiés de régler le niveau d'énergie de défibrillation, de charger l'appareil et de délivrer un choc.

Opérateurs qualifiés

Un opérateur qualifié est une personne ayant suivi avec succès une formation DSA.

Préparation du défibrillateur

Before using the defibrillator:

1. Déballer avec soin et inspecter tous les composants et les accessoires du système.
2. Installer la batterie. (En cas d'utilisation d'une batterie rechargeable NiMH (Nickel Metal Hydrure) PowerStick, charger complètement la batterie avant de l'installer.)
3. Lancer l'autotest
4. Configurer la date et l'heure. (Voir "Configuration de la date" à la page 44.)

Déballage et inspection

Contrôler visuellement le carton afin de repérer d'éventuels signes d'endommagement ou de mauvaise manipulation (défaut d'intégrité du carton rompue, coupures ou bosses, coins pliés ou écrasés). Retirer le défibrillateur de son carton et l'inspecter soigneusement.

Avant d'intervenir

1. Ouvrir et déballer soigneusement chaque carton.
2. Examiner les instruments et accessoires afin de repérer d'éventuels signes d'endommagement.
3. Vérifier la liste de colisage afin de déterminer si tous les accessoires ont bien été reçus.
4. Contacter le service après-vente de la société Welch Allyn (à la page ii) ou votre revendeur agréé si un élément vous semble endommagé ou manquant.

Installation de la batterie

Le défibrillateur peut fonctionner avec une batterie rechargeable NiMH PowerStick ou avec une batterie longue durée au lithium non rechargeable.

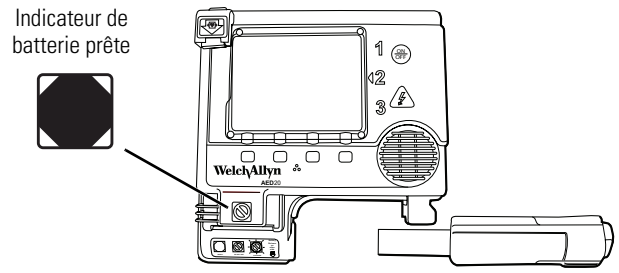
La batterie se glisse dans le boîtier du DSA et se verrouille en place. La batterie forme la poignée de transport du défibrillateur, ce qui garantit que la batterie est correctement installée.

- Utiliser la batterie rechargeable NiMH PowerStick pour les applications correspondant à une utilisation fréquente.

- Utiliser la batterie au lithium PowerStick non rechargeable pour une utilisation occasionnelle.
- L'utilisation d'une batterie non rechargeable pour la formation des utilisateurs et la réalisation de tests diminue la durée de conservation et la durée de fonctionnement de la batterie.

Pour installer la batterie

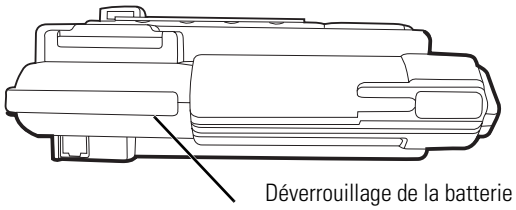
1. Aligner l'extrémité fine et plate de la batterie par rapport à l'ouverture présente à l'avant du boîtier du défibrillateur, dans sa partie inférieure.
2. Pousser la batterie vers l'intérieur jusqu'à ce qu'elle émette un « clic », signifiant qu'elle est verrouillée en place.



3. Contrôler que l'indicateur d'état « Système prêt » situé dans la partie inférieure gauche de l'appareil indique que la batterie est suffisamment chargée. Si l'indicateur d'état du système n'affiche pas l'icône « batterie prête », cela signifie que le défibrillateur n'est pas prêt à l'emploi.

Pour remplacer la batterie

1. Pousser le dispositif de déverrouillage situé sur la partie inférieure du boîtier du défibrillateur, à l'endroit où la batterie est insérée dans l'appareil.



2. Remplacer la batterie par une batterie de secours. Recharger la batterie retirée, s'il s'agit d'une batterie rechargeable.

Lancement de l'autotest

Après l'installation de la batterie, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt (on/off) pour mettre le défibrillateur semi-automatique sous tension et effectuer automatiquement un autotest. A la mise sous tension, les tests suivants sont effectués : batterie, processeur principal, mémoire et programme, touche bloquée, préamplification ECG et défibrillateur.

Pour le dépannage de l'appareil, se reporter au "Dépannage" à la page 69. Ce chapitre propose une liste d'indicateurs de défaillances et indique les actions correctives possibles.

Configurer la date et l'heure

Voir "Configuration de la date" à la page 44.

Présentation du défibrillateur

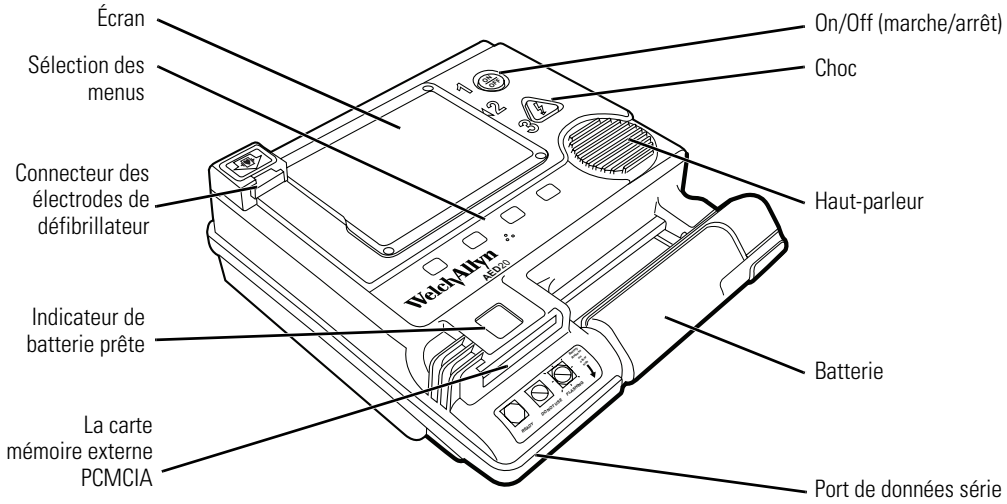
Le défibrillateur se caractérise par un mode de fonctionnement simple réparti en trois étapes, basées sur l'utilisation de consignes vocales et textuelles qui aident l'opérateur. Grâce à l'enregistrement de l'ECG et des événements, le défibrillateur conserve un journal détaillé qui peut être transmis directement à un ordinateur pour son examen et son impression.

Configurations du défibrillateur

Les configurations possibles du défibrillateur sont l'affichage de l'ECG et le mode manuel.

Affichage de l'ECG	L'appareil émet des consignes textuelles et vocales et affiche en continu le tracé ECG à l'écran en cours de fonctionnement.
Mode Manuel	L'appareil émet des consignes textuelles et vocales automatisées et affiche le tracé ECG. En outre, un opérateur/administrateur autorisé, possédant le code d'accès approprié, a la possibilité d'annuler manuellement le fonctionnement automatisé du défibrillateur. Cela permet à l'utilisateur de sélectionner les niveaux d'énergie et d'administrer des chocs électriques manuellement.

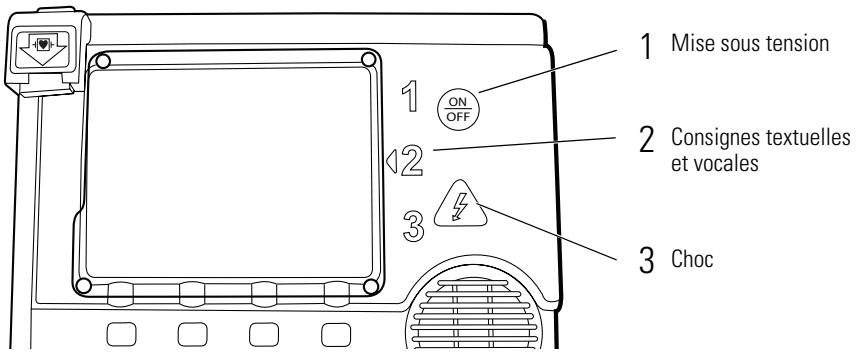
Fonctions



Contrôles

Le défibrillateur est simple à utiliser. Après avoir positionné les électrodes de défibrillation sur le patient et les avoir connectées aux défibrillateur, l'opérateur suit une procédure simple divisée en trois phases :

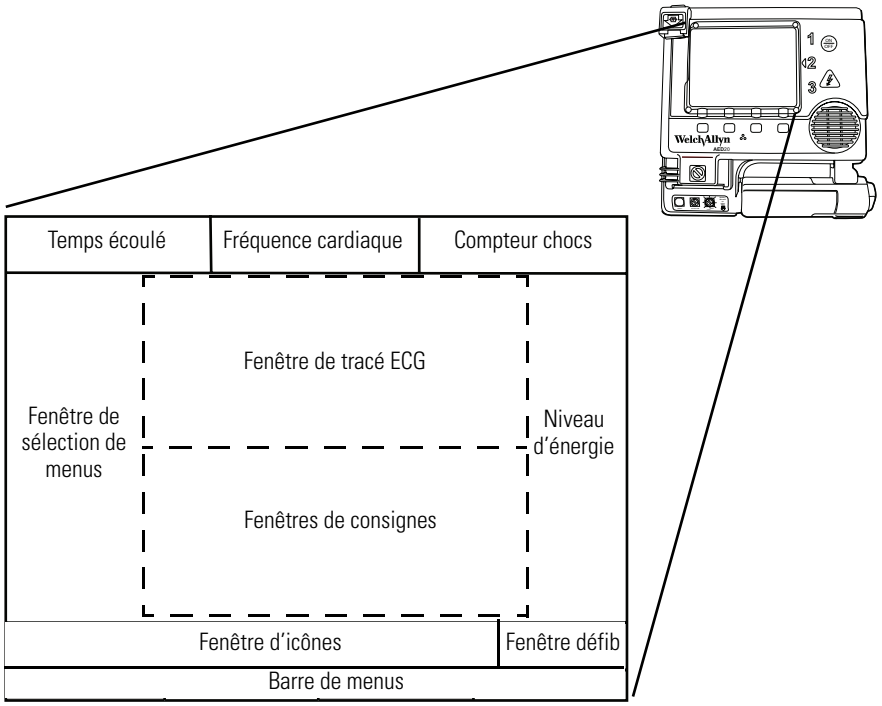
1. Allumer l'appareil.
2. Suivre les consignes textuelles qui apparaissent à l'écran et les consignes vocales transmises par le haut-parleur.
3. Si l'appareil l'y invite, délivrer un choc en appuyant sur le bouton rouge clignotant « Choc ».



Marche/ Arrêt (ON/ OFF)	Bouton vert MARCHE/ARRÊT permettant d'allumer et d'éteindre le système.
Choc	Bouton rouge « choc » pour délivrer la décharge de défibrillation. Un voyant rouge clignote lorsque le défibrillateur est totalement chargé.
Sélection des menus	Quatre touches situées sous l'écran ; fonctions programmables pour sélectionner les menus en mode manuel.

Affichage

Les consignes textuelles, les données concernant le patient et les informations relatives aux événements s'affichent à l'écran. L'écran est divisé en dix zones fonctionnelles. Les informations relatives au fonctionnement et les instructions destinées à l'utilisateur sont affichées dans ces zones.



Compteur chocs	Affiche le nombre de chocs administrés au patient actuel.
Défib	Affiche le niveau d'énergie sélectionné ou délivré. Affiche également les messages d'état.
Tracé ECG	(Fonction ECG ou mode manuel en option) Affiche le tracé ECG sous forme de forme d'onde dynamique, si l'option est installée. Si les électrodes de défibrillation ne sont pas correctement connectées au patient ou à l'appareil, le tracé s'affiche sous forme de trait discontinu.
Consignes	Affiche jusqu'à trois lignes de texte (instructions utilisateur, indications pour les soins du patient, messages d'erreur). Voir les descriptions ci-dessous.
Temps écoulé	Affiche le temps écoulé depuis la mise en marche de l'appareil ou le temps passé avec le patient actuel. Le temps est affiché par défaut sous la forme : HH:MM:SS, mais peut être modifié par l'utilisateur.
Niveau d'énergie	(Mode manuel uniquement) Fenêtre temporaire qui apparaît lorsque le bouton Charger est activé ou qu'une situation de « Choc recommandé » est détectée. Le niveau d'énergie sélectionné est placé en surbrillance.
Fréquence cardiaque	(Options ajoutées : ECG ou mode manuel) Affiche un nombre représentant la fréquence cardiaque (battements/minute). Un trait discontinu apparaît lorsque cette fréquence se situe en dehors des limites ou lorsque les électrodes de défibrillation sont mal connectées.
Icônes	Affiche les icônes d'état de fonctionnement de l'appareil. Voir les descriptions ci-dessous.

Barre de menus	Affiche quatre zones correspondant aux quatre boutons situés sous l'écran LCD.
Sélection des menus	Affiche les choix de menus en modes Manuel ou Administrateur. (Voir "Programmation" à la page 37.)

Les icônes affichées à l'écran fournissent des informations sur le fonctionnement du système. L'opérateur ou l'administrateur du défibrillateur peut utiliser un menu structuré de façon simple pour définir les protocoles de charge et les configurations du système, configurer les paramètres de fonctionnement de l'appareil tels que le volume et le contraste de l'écran, choisir la langue utilisée pour les consignes textuelles et vocales et installer les mises à niveau optionnelles.

Consignes textuelles

Les consignes textuelles fournissent des informations et des instructions relatives au fonctionnement. Les consignes s'affichent dans la partie inférieure de l'écran à cristaux liquides, au-dessus de la fenêtre des icônes.

ANALYSE ELECTRODES	Les dérivations d'ECG sont correctement positionnées et le système a accès au rythme cardiaque du patient.
METTRE ÉLECTRODES	Appliquer les électrodes de défibrillation conformément aux instructions présentes sur la boîte.
CHARGEMENT EN COURS	Le système charge automatiquement le défibrillateur en fonction du niveau d'énergie prédéfini dans le protocole de choc.
VÉRIFIER PATIENT	Invite à appuyer sur le bouton Analyse.
VÉRIF POULS	Contrôler le pouls du patient.
DÉBUTER RCP	Démarrer la RCP en suivant les procédures et les techniques apprises au cours de votre formation à la RCP.
MONIT. ECG EN COURS. APPUYEZ POUR L'ANALYSE	Le DSA surveille en silence le rythme cardiaque du patient et effectue une analyse complète lorsque le bouton Analyse est activé.
MOUVEMENT DÉTECTÉ	Le système a détecté un mouvement des électrodes ou du patient indiqué par des relevés de données incohérents.
PAS DE CHOC RECOMM	Le système a analysé le rythme cardiaque du patient et déterminé que son état ne nécessitait pas un choc.
CHOC RECOMMAND	Le système a analysé le rythme cardiaque du patient et déterminé qu'il existait une condition choquable.
CHOC MAINTENANT	Se préparer à délivrer le choc.
ÉLOIGNEZ-VOUS	Le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer le choc. Ne pas toucher ni déplacer le patient.

Consignes vocales

Le défibrillateur fournit des instructions audio par l'intermédiaire d'un haut-parleur incorporé, afin d'aider l'utilisateur pendant la défibrillation. Les consignes vocales répertoriées dans le tableau suivant correspondent au texte et aux icônes affichés à l'écran à cristaux liquides.

Analyse du rythme cardiaque en cours. Ne touchez pas le patient.	Electrodes de défibrillation correctement positionnées et connectées ; analyse du rythme cardiaque en cours.
Mouvement détecté. Analyse interrompue.	Le patient ou l'électrode a bougé.
Contrôlez le patient.	Consigne destinée à appuyer sur le bouton Analyse.
Vérifier les voies aériennes, vérifier la respiration et vérifier la réactivité (signes de circulation).	(Mode 3 chocs) Vérifier les voies aériennes, la respiration et la réactivité ou les signes de circulation du patient.
Appliquez les électrodes de défibrillation sur le torse du patient, et reliez les électrodes au câble.	Appliquer les électrodes sur le patient et connecter les câbles au défibrillateur.
Si le patient ne respire pas et est aréactif ,(si nécessaire) démarrer la RCP.	(Mode 3 chocs) Vérifier la réactivité ou les signes de circulation du patient et démarrer un cycle de RCP de 60 secondes.
Appliquez les électrodes de défibrillation. Branchez le câble.	Les électrodes de défibrillation ne sont pas correctement appliquées sur le patient ou mal connectées au défibrillateur.
Débuter RCP.	Démarrer la RCP en suivant les procédures et les techniques apprises au cours de votre formation à la RCP.
Batterie faible.	Batterie épuisée. Remplacer la batterie.
Carte mémoire saturée.	Saturation de la carte mémoire interne.
Pas de choc recommandé.	Il n'existe pas de condition choquable.
Choc recommandé.	Il existe une condition choquable.
Choquer maintenant. Appuyez sur le bouton rouge maintenant.	Appuyer sur le bouton rouge « CHOC ».
Éloignez-vous.	Le défibrillateur est chargé et prêt pour délivrer la décharge. Ne pas toucher ni déplacer le patient.
Arrêtez la RCP.	Arrêter la CPR. Attendre les prochaines instructions.
Vous pouvez toucher la patient en toute sécurité.	La décharge du défibrillateur a été délivrée ou l'état du patient ne nécessite pas de choc et il peut être touché en toute sécurité.
Changez les électrodes.	Le câble de monitorage par électrodes est relié ; remplacer par des électrodes de défibrillation.
Choc non délivré.	La tentative de choc n'a pas permis d'administrer le niveau d'énergie souhaité au patient.

Indicateurs d'état

L'appareil d'alimentation auxiliaire en option est branché.

La batterie est chargée au maximum.

La batterie est partiellement déchargée.

La batterie est faiblement chargée.

Batterie non rechargeable à usage unique.

Batterie rechargeable.

Niveau de contraste (de 1 à 9).

Chronomètre en secondes configurable par l'utilisateur, utilisé pour minuteur la RCP.

Quantité de mémoire restante pour la saisie de données dans le journal.

Quantité de mémoire restante pour la saisie de données dans la carte mémoire optionnelle.

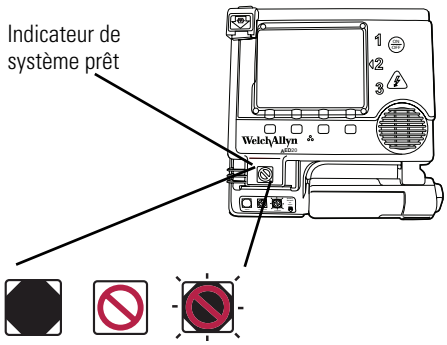
L'impression du journal. Le clignotement de l'icône indique une erreur d'impression.

Niveau de volume du haut-parleur (4 niveaux de volume).

Carte mémoire verrouillée.

Carte mémoire en cours d'enregistrement.

Indicateur d'état Système prêt



	Prêt	La batterie est correctement installée et chargée, et l'appareil est prêt à l'emploi.
	Ne pas utiliser	L'appareil n'est pas prêt à être utilisé. Il est possible que la batterie ne soit pas correctement installée, qu'elle soit trop faiblement chargée pour un bon fonctionnement ou qu'il y ait une défaillance dans le système.
	Ne pas utiliser (Voyant clignotant)	La batterie est faible et doit être remplacée ou rechargée.

Port de données série

Le port série intégré pour la transmission des données permet une connexion directe à un ordinateur.

Documentation événements

Le défibrillateur mémorise la documentation relative aux événements, y compris l'état du patient, les tracés d'ECG et le résumé des traitements. Les informations sont enregistrées dans un journal interne ou une carte mémoire externe PCMCIA en option. La documentation relative aux événements est horodatée et peut être envoyée à un ordinateur au moyen du port série du défibrillateur.

Charge et conditionnement de la batterie

Cette partie du manuel est consacrée aux procédures permettant de charger et conditionner la batterie NiMH PowerStick rechargeable.

Note Ne pas essayer de recharger la batterie au lithium PowerStick non rechargeable.

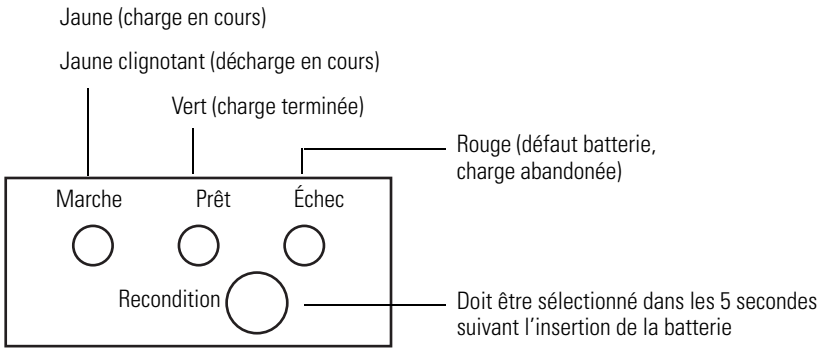
L'entretien de la batterie est essentiel pour garantir un fonctionnement fiable du défibrillateur. Il est donc important de vérifier périodiquement la batterie pour s'assurer que la date de remplacement recommandée n'est pas dépassée. Avec le temps et les utilisations répétées, la capacité de la batterie aura tendance à diminuer. Il est primordial d'assurer un entretien approprié de la batterie pour optimiser la capacité de la batterie pendant sa durée de vie. La diminution de la capacité varie d'une batterie à l'autre, en

fonction de leurs conditions d'utilisation et d'entretien. Une batterie Powerstick rechargeable doit être remplacée par une nouvelle batterie tous les 2 ans.

Note Une batterie complètement déchargée nécessite environ 1,5 à 2,5 heures de temps de recharge. Le temps de charge de la batterie dépend de sa capacité et de son état de charge préalable. La durée de la charge est plus longue pour les batteries très déchargées et les batteries à haute capacité. Les batteries partiellement déchargées ou de capacité moindre seront moins longues à recharger.

Chargeur rapide/Conditionneur

Si les commandes de votre chargeur sont différentes de celles présentées ici, voir "Préparation du défibrillateur pour le stockage" à la page 20.



Le chargeur rapide/conditionneur Welch Allyn Quick est facile à utiliser. Il suffit d'introduire la batterie PowerStick directement dans le chargeur et les témoins lumineux indiquent l'état de la batterie.

Mise en charge de la batterie

Pour charger une batterie avec le chargeur rapide/conditionneur Welch Allyn

1. Introduire la batterie dans le chargeur. Lorsque la batterie est correctement installée, le voyant jaune Marche s'allume.
2. Surveiller les témoins lumineux d'état. Un voyant Marche allumé en continu signifie que la batterie est en cours de charge.

   Le voyant rouge Échec s'allume pour indiquer que la batterie ne se charge pas en raison d'une anomalie. Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant Marche s'éteint et le voyant vert Prêt s'allume.

   - Éviter de recharger la batterie à des températures ambiantes supérieures à 30°C car cela augmente le temps de charge de la batterie et peut provoquer une diminution progressive de la capacité de la batterie.
   - Après avoir retiré la batterie du chargeur, attendre toujours 3 à 5 secondes au minimum avant de mettre en place une autre batterie, afin de laisser au système le temps de se réinitialiser.

Conditionnement de la batterie

La durée de vie effective de la batterie NiMH PowerStick peut être prolongée grâce à un conditionnement périodique.

Pour initialiser un cycle de conditionnement de la batterie

1. Introduire la batterie dans le chargeur.
2. Dans les 5 secondes suivant l'insertion de la batterie, appuyer sur le bouton de conditionnement situé sur le panneau de commandes du chargeur. Le voyant jaune Marche clignote pendant le temps de décharge de la batterie.

   A la fin du conditionnement, le chargeur commence automatiquement un cycle de charge normal.
3. Surveiller le témoin lumineux de charge. Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant jaune Marche s'éteint et le voyant vert Prêt s'allume.

Préparation du défibrillateur pour le stockage

Après chaque utilisation, toute documentation relative aux événements doit être retirée du journal interne ou de la carte mémoire externe et être imprimée. Tout message d'erreur ou problème de fonctionnement doit être signalé et des actions correctives doivent être prises avant que l'appareil ne soit stocké en vue d'une réutilisation ultérieure. Ensuite, le défibrillateur doit être inspecté, nettoyé et un nouveau lot d'électrodes doit être réapprovisionné afin de préparer l'appareil à une utilisation ultérieure.

Pendant son stockage, le défibrillateur effectue des autotests périodiques sur le fonctionnement de l'appareil, l'état de la batterie et des circuits internes. Il est en outre opportun d'effectuer régulièrement des tests plus approfondis sur le fonctionnement de l'appareil et l'état de la batterie. Pour d'autres informations, voir "Maintenance" à la page 59.

3 Operation

Ce chapitre fournit des informations concernant l'utilisation du défibrillateur avec un patient. Il contient également des instructions concernant le fonctionnement du défibrillateur en mode automatisé ou manuel et les procédures à suivre après utilisation de l'appareil.

Aperçu

Le défibrillateur peut fonctionner en mode automatisé et en mode manuel. Dans l'un ou l'autre de ces modes, l'opérateur doit être formé pour utiliser l'appareil et comprendre les indications et les contre-indications d'utilisation.

Formation des opérateurs

Le défibrillateur trait des patients en arrêt cardio-pulmonaire. Il peut être utilisé pour des arrêts survenant à l'hôpital ou en dehors. L'opérateur doit être habilité par un médecin ou un responsable du corps médical pour utiliser l'appareil et doit avoir suivi les formations suivantes :

Mode manuel

- Docteur en Médecine
- Formation à l'utilisation du défibrillateur

Mode automatisé

- Attestation de formation à l'utilisation d'un DSA délivrée par un organisme habilité ou agréé par la législation, ou équivalent (recyclage annuel).
- Formation à l'utilisation du défibrillateur

Fibrillation et défibrillation

Généralement, le cœur génère une activité électrique normale appelée rythme sinusal normal (RSN). La fibrillation est un rythme cardiaque anormal qui remplace la contraction rythmique normale du cœur. Au cours de la fibrillation, une activité électrique cardiaque irrégulière provoque des mouvements rapides et non coordonnés sans contraction efficace. Par conséquent, le cœur ne peut pas effectuer son rôle de « pompe » de façon efficace, ce qui entraîne une insuffisance au niveau de la circulation et du pouls.

La défibrillation est la délivrance d'une impulsion électrique brève de haute énergie au muscle cardiaque à l'aide d'un appareil appelé défibrillateur. La défibrillation permet au

cœur de retrouver son activité électrique normale et permet ainsi aux zones de stimulation cardiaque internes du cœur de retrouver un fonctionnement normal.

Le défibrillateur utilise le courant direct et délivre une impulsion électrique brève de haute énergie au cœur pour contrebalancer la fibrillation du muscle cardiaque et restaurer un rythme cardiaque normal et efficace.

Le défibrillateur délivre une impulsion de défibrillation uniquement chez des patients présentant un rythme cardiaque choquable. Les rythmes choquables sont décrits dans le supplément A. Tous les autres rythmes sont considérés comme « non choquables » et le patient ne peut subir de défibrillation. La réanimation cardio-pulmonaire (RCP), l'utilisation de médicaments et l'administration d'une oxygénothérapie peuvent également être nécessaires pour réanimer le patient de façon efficace.

Indications et contre-indications

Une fois connecté au patient par l'intermédiaire des électrodes de défibrillation, le défibrillateur évalue l'état cardiaque du patient et indique si le patient est susceptible de subir une défibrillation. Le défibrillateur ne pourra administrer une impulsion de défibrillation (choc) à un patient que si son rythme cardiaque est choquable. Tous les autres rythmes sont non choquables et le patient ne peut subir de défibrillation. La réanimation cardio-pulmonaire (RCP), l'utilisation de médicaments et l'administration d'une oxygénothérapie peuvent également être nécessaires pour réanimer le patient de façon efficace. Ce défibrillateur ne doit pas être utilisé en mode automatisé chez des patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, sauf s'il est équipé du Réducteur d'énergie pédiatrique accessoire de l'AED 20 (Welch Allyn, Réf. 002172).

La défibrillation peut être efficace pour traiter des arythmies cardiaques telles que :

- Arrêt cardiaque avec : fibrillation, tachycardie ventriculaire
- Fibrillation ventriculaire
- Tachycardie ventriculaire

La forme d'onde biphasique utilisée par le défibrillateur n'a pas été testée cliniquement chez l'enfant. En outre, le défibrillateur n'a pas été étudié pour la cardioversion de la fibrillation auriculaire.

Indications

Avant d'utiliser le défibrillateur semi-automatique, le patient doit être examiné par une personne ayant suivi une formation comme celles définies dans "Formation des opérateurs" à la page 21. Si une défibrillation avec le défibrillateur est indiquée, tous les signes suivants doivent être présents au cours de l'examen du patient :

- Inconscience
- Absence de respiration
- Absence de pouls

Contre-indications

Le défibrillateur NE doit PAS être utilisé si le patient présente l'un des signes suivants :

- Le patient est conscient
- Le patient respire
- Le patient a un pouls

Procédures de fonctionnement—Guide rapide de référence

Les instructions suivantes indiquent à l'opérateur expérimenté les principales étapes d'utilisation du défibrillateur en modes automatisé et manuel. Les informations et les procédures de fonctionnement sont détaillées ultérieurement ("Procédures de fonctionnement—Informations détaillées" à la page 24).

Mode automatisé—Guide rapide

1. Examiner le patient. ("Procédures de fonctionnement—Informations détaillées" à la page 24.)
2. Appliquer les électrodes. ("Procédures de fonctionnement—Informations détaillées" à la page 24.)
3. Mettre en marche le défibrillateur et délivrer un choc.
   a. Appuyer sur le bouton vert Marche/Arrêt (ON/OFF) situé dans le coin supérieur droit du défibrillateur, près du chiffre « 1 ».
   b. Écouter les consignes vocales et lire les instructions textuelles qui apparaissent à l'écran près du grand chiffre « 2 ».
   c. Si l'appareil donne cette consigne (délivrer un choc), appuyer sur le bouton rouge Choc situé près du grand chiffre « 3 ».
4. Débuter la RCP, si l'appareil vous y invite.

Mode manuel—Guide rapide

1. Examiner le patient. ("Procédures de fonctionnement—Informations détaillées" à la page 24.)
2. Appliquer les électrodes et connecter le câble. ("Procédures de fonctionnement—Informations détaillées" à la page 24.)
3. Mettre en marche le défibrillateur et délivrer un choc.
   a. Appuyer sur le bouton vert Marche/Arrêt (ON/OFF) situé dans le coin supérieur droit du défibrillateur près du grand chiffre « 1 ».
   b. Appuyer sur le bouton situé sous la mention Manuel pour afficher l'écran de code d'accès du mode manuel.
   c. Saisir le code numérique autorisant l'accès au mode manuel. Appuyer sur Entrer pour accepter le code et afficher l'écran d'exploitation du mode manuel.
   d. Sélectionner le niveau d'énergie à l'aide des touches fléchées (vers le haut et vers le bas).
   e. Appuyer sur le bouton Charger.
   f. Appuyer sur le bouton rouge clignotant Choc situé à côté du grand chiffre « 3 » pour délivrer le choc.

Procédures de fonctionnement—Informations détaillées

1. Examiner le patient.

   N'utiliser l'appareil que si tous les signes suivants sont présents chez le patient :

   - Inconscience
   - Absence de respiration
   - Absence de pouls

2. Mettre en marche le défibrillateur.

   Appuyer sur le bouton vert Marche/Arrêt (ON/OFF) situé près du grand chiffre « 1 » pour allumer le défibrillateur. L'appareil démarrera en mode automatisé.

   Pour faire fonctionner l'appareil en mode manuel :

   a. Appuyer sur le bouton de la barre d'état situé sous la mention Manuel, pour afficher l'écran de code d'accès du mode manuel.

   b. Utiliser les boutons de l'écran situés sous les flèches pour sélectionner le code numérique.

   c. Appuyer sur le bouton situé sous Entrer pour accepter le code et afficher l'écran du mode manuel.

3. Appliquer les électrodes et connecter le câble.

   Pour une défibrillation efficace, il est important de placer correctement les électrodes de défibrillation sur le patient et de bien connecter les électrodes au défibrillateur.

   Avant d'appliquer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient, il convient de s'assurer des éléments suivants :

   a. Tous les vêtements couvrant le thorax ont été enlevés.

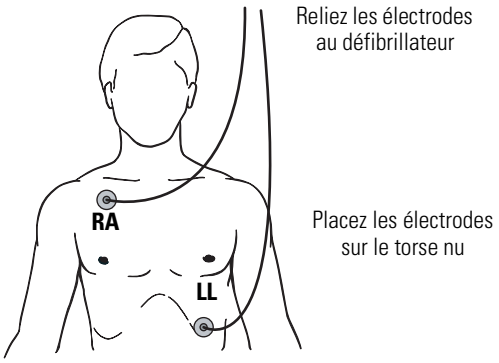
   b. Toute trace d'eau, d'humidité ou de transpiration a été essuyée.

   c. Les électrodes ont été appliquées fermement de façon à bien adhérer au thorax.

   AVERTISSEMENT La présence d'une pilosité excessive sur le corps peut affecter le fonctionnement des électrodes ou provoquer des brûlures cutanées chez le patient. Au besoin, raser les poils du patient pour optimiser le contact entre les électrodes et le thorax du patient.

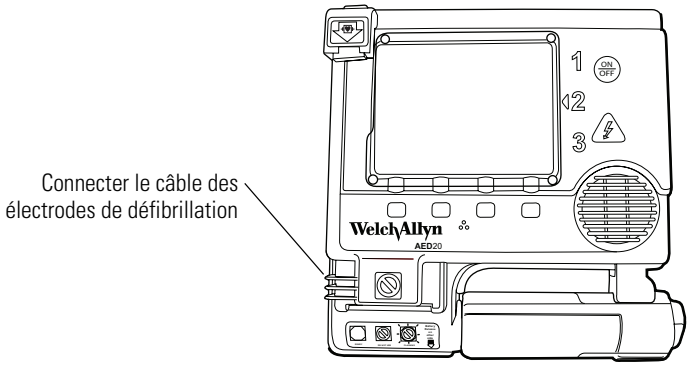
   d. Ouvrir l'emballage contenant les électrodes de défibrillation et le câble.

   e. Enlever la pellicule de protection adhésive située au dos de l'électrode marquée RA. Placer cette électrode juste en dessous de la clavicule droite du patient (sternum).

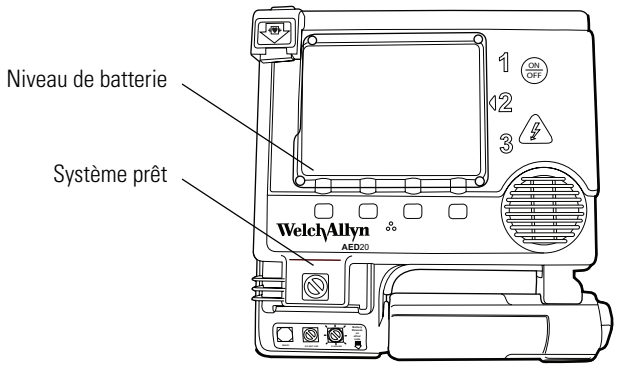


f. Enlever la pellicule de protection adhésive située au dos de l'électrode marquée LL. Placer cette électrode sur les côtes, du côté gauche du patient sous la poitrine (apex).

g. Brancher le connecteur du câble au défibrillateur, sur le côté gauche de l'appareil.



h. Vérifiez au moyen de l'icône de niveau de la batterie, située au-dessus de la barre de menus de l'écran d'affichage, que la puissance disponible est suffisante pour charger le défibrillateur.



Si les électrodes ne sont pas correctement appliquées ou si le câble n'est pas correctement connecté au défibrillateur, l'utilisateur en sera averti par un message textuel et l'invite vocale.

i. Appliquez les électrodes de défibrillation sur le torse du patient. Reliez les électrodes au câble.

j. Analyser le rythme cardiaque du patient.

Lorsque les électrodes sont correctement appliquées et connectées, le défibrillateur annonce qu'il analyse automatiquement le rythme cardiaque du patient pour déterminer si un choc est indiqué.

Analyse du rythme cardiaque en cours. Ne touchez pas le patient.

Attention Ne pas toucher ou déplacer le patient pendant que le défibrillateur analyse le rythme cardiaque.

L'analyse du rythme cardiaque dure environ 12 à 16 secondes. Pendant ce temps, aucun mouvement, y compris pour la RCP ou le transport du patient, ne doit interrompre l'analyse et retarder les consignes de défibrillation. Une consigne textuelle et vocale avertira l'utilisateur d'un mouvement du patient ou des électrodes.

Analyse interrompue. Mouvement détecté.

Délivrer un choc—Mode automatisé

Le défibrillateur ne pourra administrer un choc à un patient que si son rythme cardiaque est « choquable ». Tous les autres rythmes sont « non choquables » et le patient ne peut subir de défibrillation.

S'il s'agit d'une condition non choquable, le défibrillateur avertira l'utilisateur par la consigne textuelle et vocale suivante :

Pas de choc recommandé.

Si une condition choquable est détectée, le défibrillateur avertira l'utilisateur par la consigne textuelle et vocale suivante :

Choc recommandé.

Pour délivrer le choc

1. S'assurer que le bouton Choc situé près du grand chiffre « 3 » clignote. Ceci indique que l'appareil est correctement chargé.

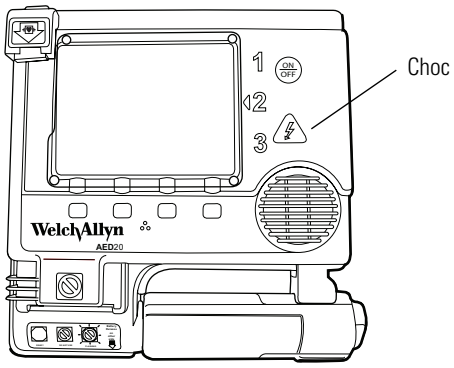
AVERTISSEMENT Avant d'appuyer sur le bouton Choc, assurez-vous que personne ne touche le patient. Dites à voix forte « Éloignez-vous ! Ne touchez pas le patient » et vérifiez sur tout le corps du patient qu'il n'y ait aucun contact avec une personne ou avec une surface conductrice avant d'appuyer sur le bouton Choc.

Le défibrillateur avertira l'utilisateur par la consigne textuelle et vocale suivante :

Éloignez-vous.

Choquer maintenant. Appuyez sur le bouton rouge maintenant.

2. Appuyer sur le bouton Choc pour délivrer le choc.



Le défibrillateur ne permet pas à l'opérateur de charger ou de décharger le défibrillateur, à moins qu'un rythme choquable ne soit détecté en mode automatisé.

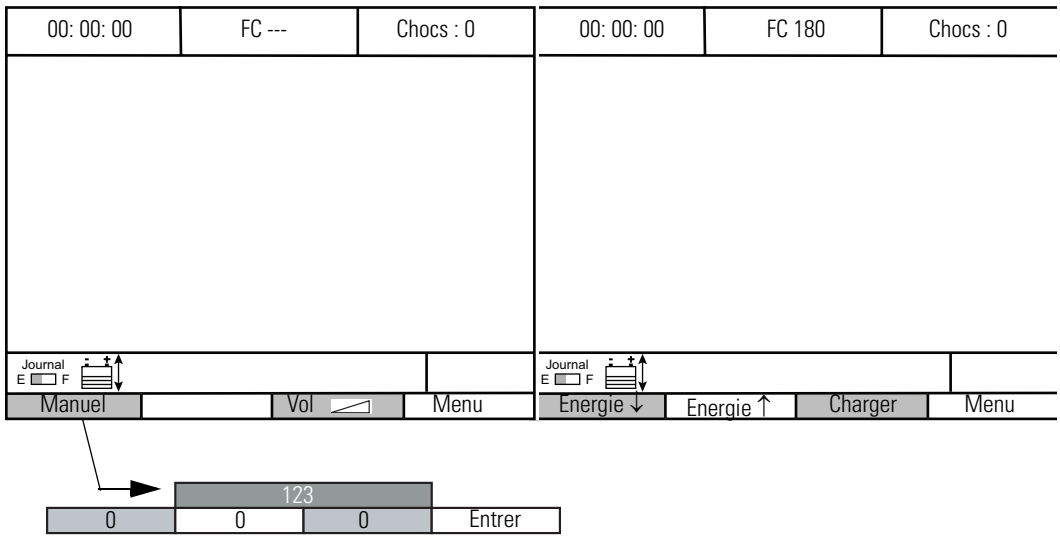
Une fois le choc délivré, le défibrillateur invite l'opérateur à pratiquer immédiatement une RCP. (Remarque : Dans la configuration de cycles à 3 chocs, le défibrillateur continue à analyser le rythme cardiaque et détermine si des chocs supplémentaires sont indiqués en mode 3 chocs. En mode 1 choc, le défibrillateur invite l'opérateur à pratiquer immédiatement une RCP). L'appareil est programmé pour un protocole configurable par l'administrateur qui indique le nombre de décharges délivrées, le niveau d'énergie de chaque décharge et les interventions de RCP possibles.

Délivrer un choc—Mode manuel

Le défibrillateur peut fonctionner comme un DSA manuel lorsqu'il est configuré avec les options de mode manuel.

1. Entrer en mode manuel.

   Lorsque le défibrillateur est mis sous tension, il démarre en mode automatisé. Il est possible de le passer en mode manuel à tout moment pendant son utilisation en mode automatisé, en appuyant sur le bouton Manuel et en saisissant un code d'accès. Appuyer sur Entrer pour accepter le mode de passe d'accès au mode manuel. Si le nombre est correct, l'écran d'exploitation du mode manuel apparaît.



A partir de l'écran du mode manuel, l'opérateur peut appuyer sur les boutons Charger ou Désarm pour charger ou désarmer le défibrillateur et configurer le niveau d'énergie de la charge à délivrer.

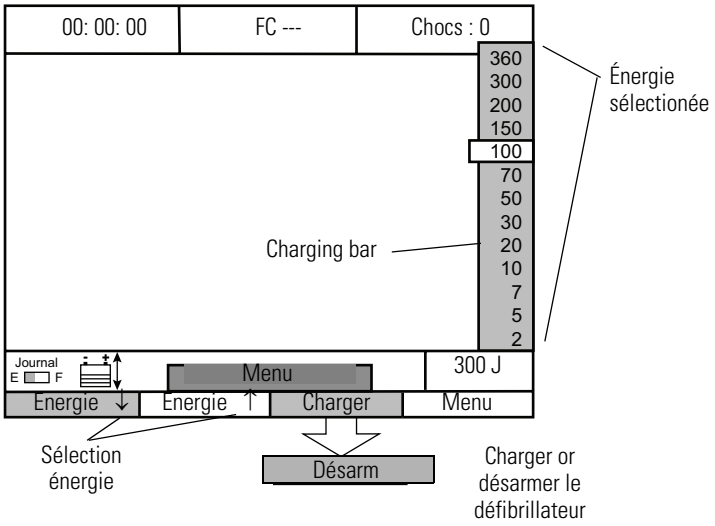
2. Sélectionner un niveau d'énergie.

   Appuyer sur les boutons situés sous les touches fléchées Énergie (Haut/Bas) pour augmenter ou diminuer le niveau d'énergie de la charge. Les niveaux d'énergie de charge disponibles sont les suivants : 2, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300 et 360 Joules. Le niveau d'énergie sélectionné est affiché dans le coin inférieur droit de l'écran à cristaux liquides.

3. Charger le défibrillateur.

   Appuyer sur le bouton Charger pour charger le défibrillateur. Pendant que le défibrillateur se charge, un signal sonore intermittent retentit. Une barre située du côté droit de l'écran s'allonge progressivement vers le haut jusqu'à ce que le niveau d'énergie sélectionné soit atteint. Lorsque le niveau d'énergie sélectionné est atteint, une tonalité continue retentit et le bouton rouge Choc se met à clignoter.

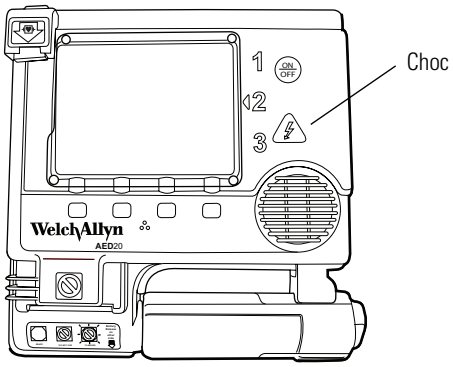
   Le temps de charge est d'environ 8 secondes. L'appareil peut délivrer des chocs consécutifs en moins de 30 secondes.



4. Délivrer le choc.

   a. S'assurer que le bouton Choc situé près du grand chiffre « 3 » clignote. Ceci indique que l'appareil est correctement chargé.

   b. Appuyer sur le bouton Choc pour délivrer le choc.



AVERTISSEMENT Avant d'appuyer sur le bouton Choc, assurez-vous que personne ne touche le patient. Dites à voix forte « Éloignez-vous ! Ne touchez pas le patient » et vérifiez sur tout le corps du patient qu'il n'y ait aucun contact avant d'appuyer sur le bouton Choc.

Une fois le choc délivré, le défibrillateur continue à analyser le rythme cardiaque et émet un message destiné à l'opérateur si des chocs supplémentaires sont indiqués.

Désarmer le défibrillateur

Si le défibrillateur est chargé et que le bouton Choc n'a pas été actionné, le défibrillateur ddoit être désarmé.

Le défibrillateur se décharge automatiquement en mode automatisé (30 secondes) ou en mode manuel (60 secondes).

- Een mode automatisé, après 25 secondes, un signal sonore de préavis indique que le défibrillateur se désarmera automatiquement.
- En mode manuel, l'opérateur peut désarmer le défibrillateur en appuyant sur le bouton Désarm.

L'opérateur peut appuyer sur le bouton Marche/Arrêt (ON/OFF) et éteindre le défibrillateur.

Débuter la RCP

Si le patient est inconscient, ne respire pas et est aréactif, lorsque le défibrillateur l'indique, effectuer la réanimation cardio-pulmonaire en suivant les procédures et les techniques apprise au cours de la formation pour la RCP. Pendant le cycle de RCP, le défibrillateur n'analyse pas le rythme cardiaque du patient sauf si l'utilisateur appuie sur le bouton Analyse pour lancer un cycle d'analyse.

Une tonalité de métronome peut être utilisée en option pour donner la cadence pendant les compressions thoraciques effectuées sur le patient. Pour plus d'informations, voir "Pour configurer l'option Tempo RCP" à la page 51.

À la fin du cycle de RCP (15, 30, 60, 90, 120, 150 ou 180 secondes), le défibrillateur invite l'opérateur à arrêter la RCP et à ne pas toucher le patient afin de pouvoir évaluer son rythme cardiaque, confirmer son analyse et déterminer si un rythme choquable existe.

Arrêtez la CPR.

Analyse du rythme cardiaque en cours.

Ne touchez pas le patient.

Si le rythme cardiaque n’est pas traitable par la défibrillation, le défibrillateur affiche et annonce « Pas de choc recommandé » en mode RCP 1 choc. Le défibrillateur guidera l'opérateur pour qu'il effectue un cycle de réanimation cardio-pulmonaire.

Pas de choc recommandé.

Vous pouvez toucher le patient en toute sécurité.

Débutez la RCP.

Si un rythme choquable est détecté, le défibrillateur se met en charge et invite l'utilisateur à délivrer une décharge en mode RCP 1 choc.

Choc recommandé.

Éloignez-vous.

Choquer maintenant. Appuyez sur le bouton rouge maintenant.

Mode Choc DESA

Le défibrillateur dispose de trois modes de fonctionnement automatisés : Analyse 3 chocs, RCP 3 chocs et RCP 1 choc. Le mode Choc détermine la réponse du défibrillateur à un rythme cardiaque qui ne nécessite pas de défibrillation. En mode Analyse 3 chocs, le défibrillateur répond aux événements précédemment décrits dans la section "Débuter la RCP" et continue à analyser le rythme cardiaque pendant la RCP. En mode RCP 3 chocs, si le défibrillateur détecte un rythme cardiaque qui ne nécessite pas de défibrillation, il déclenche immédiatement un cycle de RCP. Le défibrillateur ne poursuit pas l'analyse du rythme pendant le cycle de RCP. En mode 3 chocs, si un rythme cardiaque choquable est détecté, le défibrillateur délivre trois chocs si nécessaire (tel que défini par le protocole de configuration établi par l'administrateur), puis déclenche un cycle de RCP.

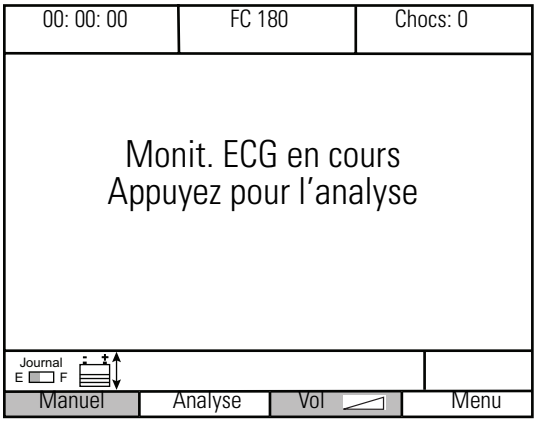
En mode RCP 1 choc, le défibrillateur se comporte comme dans le mode RCP 3 chocs, si ce n'est que chaque décharge est suivie d'un cycle de RCP.

Mode Pro

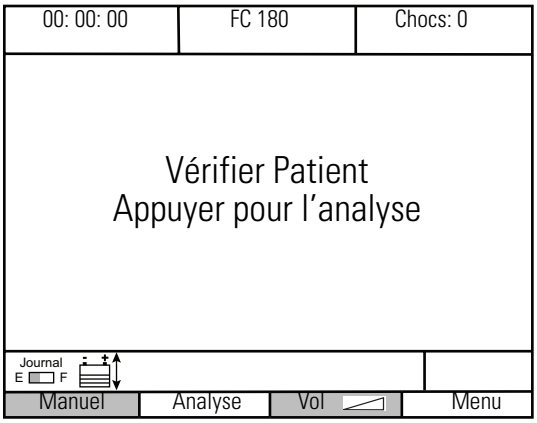
Le mode Pro est une fonctionnalité spécifiquement conçue pour être utilisée par une équipe médicale mobile. Le mode Pro est recommandé lorsqu'une analyse continue du mode DSA est nécessaire, en particulier pendant le transport d'un patient ou pendant la réalisation d’un geste de réanimation. Le mode Pro est un mode opérationnel, sélectionnable par l'administrateur, qui effectue une analyse continue en tâche de fond mais qui nécessite l'activation du bouton Analyse pour l'obtention d'une analyse complète

en réponse à une consigne du défibrillateur. Le paragraphe suivant décrit le fonctionnement et les fonctionnalités du mode Pro.

Lorsque l'appareil est mis sous tension en mode Pro, il est automatiquement configuré sur le mode Voix désactivée. Cela signifie que le DSA effectue une analyse en silence et n'émet aucune consigne vocale, sauf s'il détecte un rythme choquable. Un écran comparable à celui présenté ci-dessous est alors affiché.



Si un rythme choquable est détecté, l'écran change et le DSA émet des consignes vocales et affiche le message « VÉRIFIER PATIENT ».



Lorsque l'appareil émet la consigne vocale « CONTRÔLEZ LE PATIENT », l'utilisateur doit s'assurer que le patient est inconscient, qu'il ne respire plus et qu'il est aréactif et doit éliminer les sources d'artéfacts dus aux mouvements avant d'appuyer sur le bouton Analyse pour entrer en mode Voix activée. En mode Voix activée, le défibrillateur émet des consignes vocales, effectue une analyse complète du rythme cardiaque du patient et charge le défibrillateur si nécessaire. Suivre les procédures opératoires normales du défibrillateur en mode Voix activée.

Note Le bouton Analyse peut être activé à tout moment en mode Pro pour effectuer une analyse complète du rythme cardiaque du patient.

Note La consigne « Contrôlez le patient » peut être émise vocalement en réponse à des artéfacts trop importants dus aux mouvements ou à une RCP. Éliminer les sources d'artéfacts dus aux mouvements avant d'appuyer sur le bouton Analyse.

Si une défibrillation est nécessaire, le défibrillateur effectuera le protocole DESA normal à trois chocs configuré par l'administrateur. Après une défibrillation réussie, le défibrillateur retourne en mode Voix désactivée. Si trois chocs successifs sont délivrés, le minuteur RCP se déclenchera après le troisième choc. A la fin de la RCP, l'appareil annoncera « Suspendre la Réanimation Cardio Pulmonaire » et retournera en mode Voix désactivée pour continuer le monitorage en tâche de fond.

Monitorage par électrodes (en option)

Un câble de monitorage par électrodes en option (002128, 002130) peut être utilisé avec le défibrillateur. L'opérateur peut alors se servir d'électrodes ECG standard (001726) à moindre coût pour évaluer les patients ne répondant pas aux critères de recours au mode automatisé (par exemple, un patient chez qui un pouls est détecté ou qui est conscient mais qui présente des douleurs thoraciques).

Le monitorage par électrodes en mode manuel est recommandé pour un monitorage plus approfondi ou un monitorage de transport. Lorsque le câble de monitorage par électrodes est relié, le défibrillateur peut analyser le rythme cardiaque du patient lorsqu'il est en mode automatisé mais ne charge pas le défibrillateur et ne permet pas à l'opérateur de délivrer un choc.

AVERTISSEMENT Ne pas administrer de choc avec le câble de monitorage par électrodes. Ce câble est doté d'un circuit de protection empêchant la délivrance de l'énergie de défibrillation vers le patient.

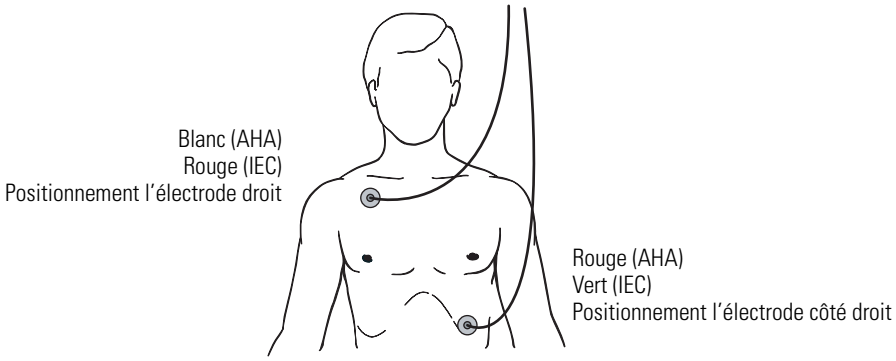
AVERTISSEMENT Toujours vérifier la date de péremption sur les électrodes de défibrillation et ne pas utiliser les électrodes si leur emballage a déjà été ouvert. Lorsque les électrodes de défibrillation sont trop sèches, le défibrillateur peut les interpréter comme étant un câble de monitorage par électrodes.

Utilisation du câble de monitorage par électrodes

Pour utiliser le monitorage par électrodes

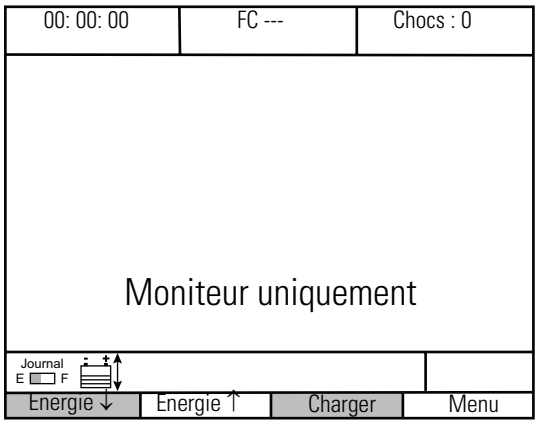
1. Relier le câble de monitorage par électrodes au défibrillateur.
2. Préparer correctement la peau du patient avant de coller les électrodes. Nettoyer la peau à l'endroit où les électrodes seront collées à l'aide d'un tissu éponge sec et rugueux. Nettoyer ensuite la peau avec de l'alcool et laisser sécher complètement avant d'appliquer les électrodes.
3. Connecter chaque dérivation du câble de monitorage par électrodes à l'électrode jetable appropriée. Disposer les électrodes comme ci-dessous. Appliquer une électrode à la partie sternum (RA) du thorax et l'autre à la partie apex (LL) du thorax.

Attention Ne pas utiliser le câble de monitorage par électrodes pour effectuer une analyse automatique du rythme, en raison des artéfacts possibles. Lorsqu'un câble de monitorage par électrodes est utilisé, la préparation appropriée de la peau et l'utilisation d'électrodes de monitorage neuves et de haute qualité sont indispensables pour diminuer la possibilité d'artéfacts.

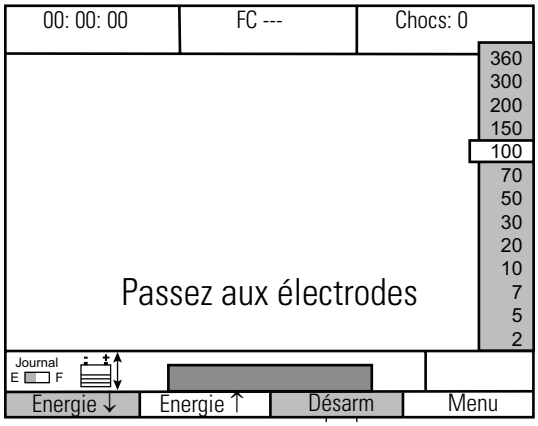


Utilisation du monitorage par électrodes en mode manuel

Pendant le fonctionnement en mode manuel, le défibrillateur affiche le message « MONITEUR UNIQUEMENT » au bas de la fenêtre des consigne textuelles.



Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton Charger, un signal sonore retentit et le message « PASSEZ AUX ELECTRODES » se met à clignoter à l'écran.

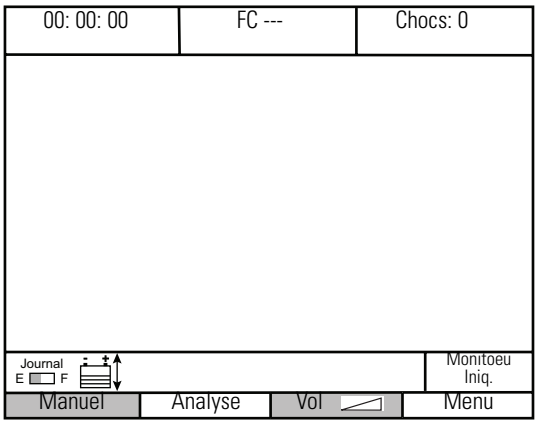


Si l'opérateur essaie de délivrer un choc avec le câble de monitorage par électrodes, l'écran affiche le message « CHOC NON DÉLIVRÉ » et aucune énergie n'est délivrée vers le patient.

Attention Ne pas remplacer le câble de monitorage par électrodes par un produit de substitution. L'utilisation de tout autre câble est susceptible de provoquer des brûlures chez le patient.

Tentative d'utilisation du monitorage par électrodes en mode automatisé

Ne pas utiliser le câble de monitorage par électrodes pour une analyse automatique du rythme. Si le défibrillateur est configuré en mode automatisé lorsque le câble de monitorage par électrodes est connecté, la fenêtre Défib affiche le message clignotant « MONITEUR UNIQUEMENT ».



Lorsque le câble de monitorage par électrodes est connecté, le défibrillateur n'analysera le rythme que lorsque le bouton Analyse est activé. Ne pas déplacer ou toucher le patient pendant une analyse effectuée avec le câble de monitorage par électrodes. Lorsque le bouton d'analyse est activé, le défibrillateur démarre un cycle d'analyse.

Appuyer sur le bouton Analyse ; le défibrillateur annonce alors « Analyse en cours » et affiche « ANALYSE et ÉLOIGNEZ-VOUS », puis effectue le cycle d'analyse.

Analyse en cours.

Si le résultat est un tracé non choquable, le défibrillateur émet un double bip et affiche << PAS DE CHOC RECOMMANDÉ >>. Si le résultat est un tracé choquable, le défibrillateur annonce « Charqes les électrodes. Placez les électrodes de défibrillation », émet 5 bips et affiche le message « PASSEZ AUX ÉLECTRODES. VÉRIFIER PATIENT. SI AUCUN POULS, LANCER RCP ».

Changez les électrodes. Placez les électrodes de défibrillation.

En mode automatisé, le défibrillateur continuera d'attendre l'activation du bouton Analyse. Le DSA ne permettra pas à l'utilisateur d'effectuer un choc avec un câble de monitorage.

Procédures à suivre après l'utilisation

Après chaque utilisation, le défibrillateur doit être inspecté, nettoyé et un nouveau lot d’électrodes doit être réapprovisionné afin de préparer l’appareil à une utilisation ultérieure. Toute documentation relative aux événements doit être retirée du journal interne ou de la carte mémoire externe et être imprimée.

Les informations du journal doivent être imprimées ou transférées à partir de la mémoire interne ou de la carte mémoire externe PCMCIA. Après la récupération des données, effacer le contenu de la mémoire interne. Tout message d'erreur ou problème de fonctionnement doit être reporté et des actions correctives doivent être prises avant que l'appareil ne soit stocké en vue d'une réutilisation ultérieure.

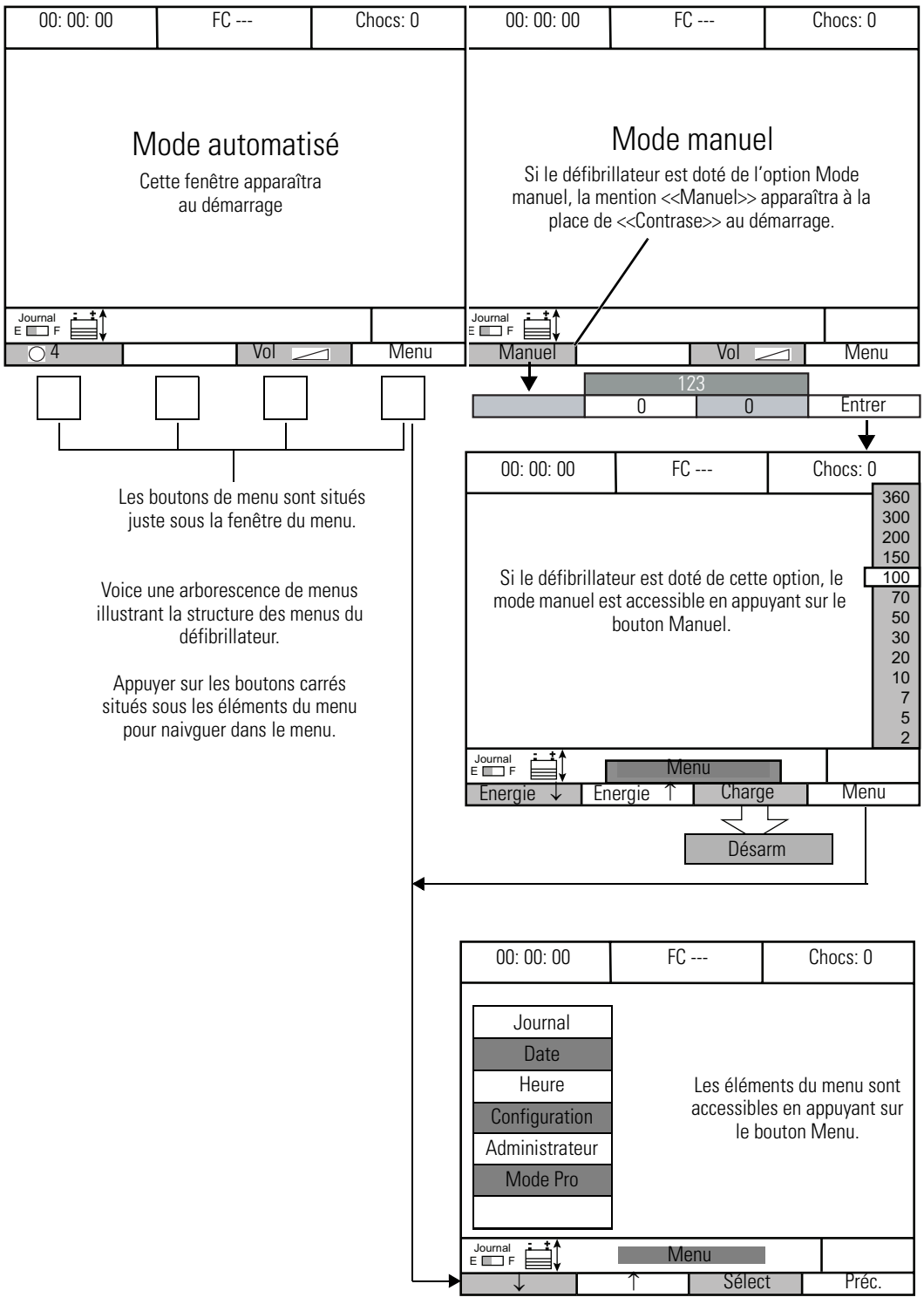
Pendant son stockage, le défibrillateur effectue des autotests périodiques sur le fonctionnement de l'appareil, l'état de la batterie et des circuits internes. Il est en outre opportun d'effectuer régulièrement des tests plus approfondis sur le fonctionnement de l'appareil et l'état de la batterie. Pour d'autres informations, consulter "Maintenance" à la page 59.

4 Programmation

Ce chapitre explique comment configurer les options de fonctionnement du système de base au moyen du menu utilisateur (mode automatisé ou manuel). Il fournit également des informations relatives à l'accès et à la configuration des options de fonctionnement du système avancé à l'aide du menu administrateur.

Attention Seuls les professionnels de santé formés sont habilités à utiliser les options avancées de fonctionnement du système, telles que les modes Manuel et PRO. Ces options doivent être sélectionnées uniquement si elles ont été définies par un administrateur dans le cadre du protocole en usage pour ce dispositif.

Diagramme de la structure du menu



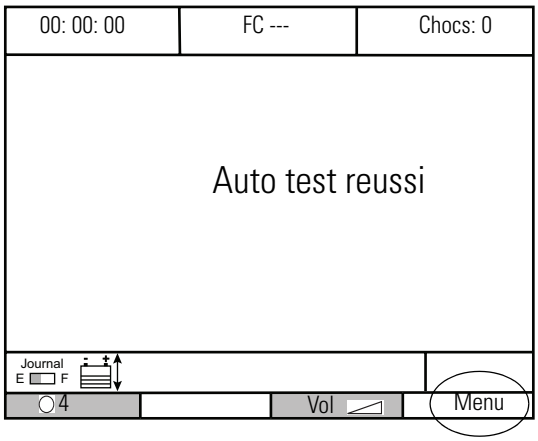
Aperçu de la structure du menu

L'opérateur peut sélectionner les options de fonctionnement grâce à un menu de structure simple. Le menu utilisateur permet d'accéder aux options de fonctionnement de base du système en mode manuel ou automatisé, alors que le menu administrateur permet d'accéder aux options avancées.

Certains boutons du menu du défibrillateur ont une capacité de répétition automatique, en particulier les boutons comportant plusieurs choix, pour lesquels les flèches vers le haut et vers le bas activent un menu déroulant affichant les choix possibles. Pour activer la répétition automatique d'un bouton, il suffit de le maintenir enfoncé jusqu'à la sélection du choix souhaité.

Accès au menu utilisateur à partir du mode automatisé

Lorsque le défibrillateur est mis sous tension, l'appareil effectue un autotest et affiche l'écran de démarrage. Le menu utilisateur est accessible grâce à la touche « Menu » située dans le coin inférieur droit.

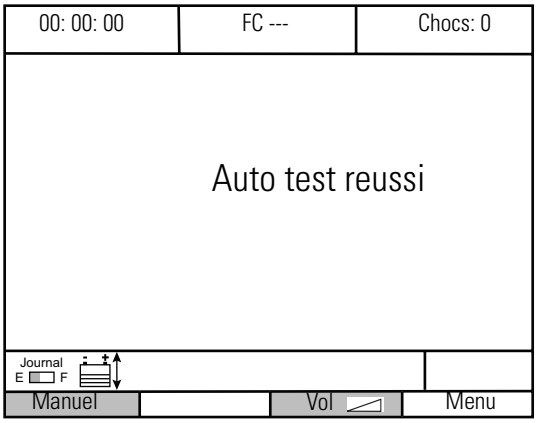


Pour un appareil doté de l'option du mode manuel, la mention MANUEL apparaît à la place du menu Contraste sur l'écran de démarrage.

Accès au menu utilisateur à partir du mode manuel

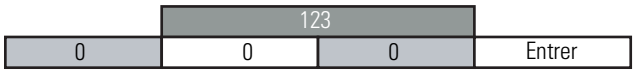
(Uniquement disponible sur les appareils dotés de l'option de mode manuel.)

Lorsque l'option mode manuel est installée et que le défibrillateur est mis sous tension, l'appareil effectue un autotest et affiche l'écran de démarrage du mode manuel.



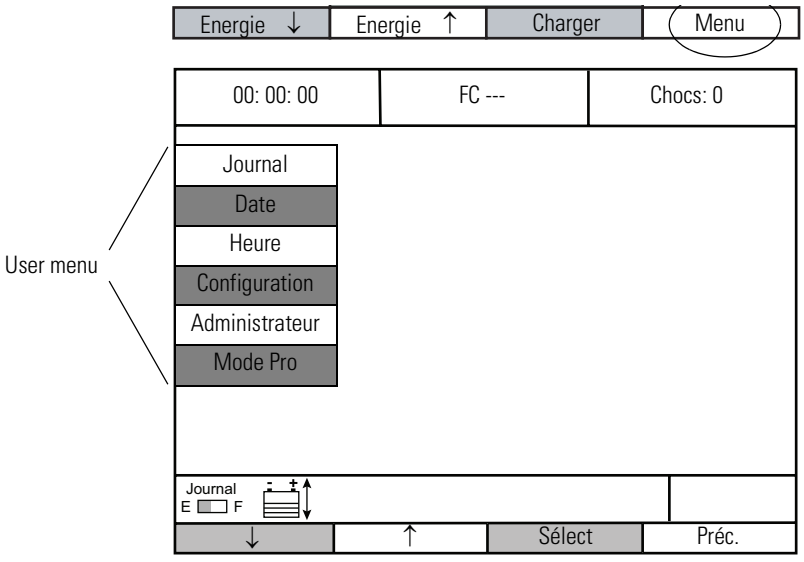
Pour accéder au menu du mode manuel

1. Appuyer sur **Manuel** pour afficher l'écran de code d'accès du mode manuel.



2. Appuyer sur le bouton situé sous le nombre correspondant pour sélectionner le chiffre souhaité du code d'accès au mode manuel.
3. Répéter l'étape 2 pour chaque chiffre du code d'accès jusqu'à l'affichage du nombre correct.

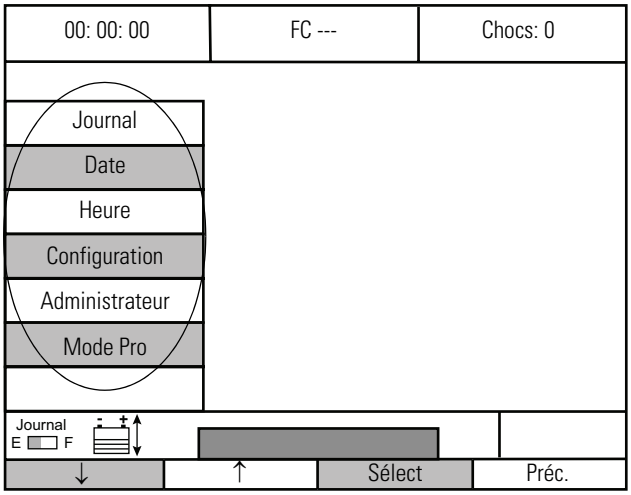
   Le code d'accès par défaut est 1-2-3.
4. Appuyer sur **Entrer** pour accepter le code d'accès. Si le nombre est correct, le défibrillateur entre en mode manuel.
5. Appuyer sur la touche **Menu** pour afficher l'écran du menu utilisateur.



Note Appuyer sur **Préc.** (précédent) pour revenir à l'écran d'exploitation du mode manuel.

Menu utilisateur

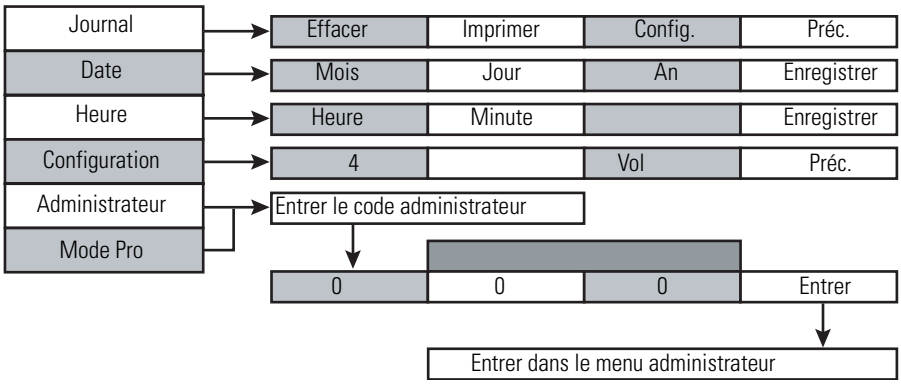
Utiliser les deux touches fléchées situées au bas de l'écran pour naviguer entre les sélections de menus. L'élément du menu sélectionné est mise en relief par un cadre aux bords noirs. Appuyer sur le bouton Entrer pour sélectionner cet élément.



Journal	Permet d'afficher, écouter, imprimer ou transférer le journal interne.
Date	Affiche la date courante, configure et enregistre une nouvelle date (mois, jour, année) à l'aide des touches situées sous la barre de menu.
Heure	Affiche l'heure, configure et enregistre une nouvelle heure (heure, minute) à l'aide des touches situées sous la barre de menu.
Configuration	Ajuste le contraste de l'écran à cristaux liquides, règle le volume audio du système et enregistre les réglages effectués.
Administrateur	Introduire le code d'accès en utilisant les boutons situés sous la barre de menu pour afficher les éléments du menu administrateur.
Mode Pro	Permet de passer du mode "SAMU Activé" au mode "SAMU Désactivé" une fois que l'utilisateur a saisi un mot de passe valable. Le mode SAMU actif est celui qui s'affiche dans le menu.

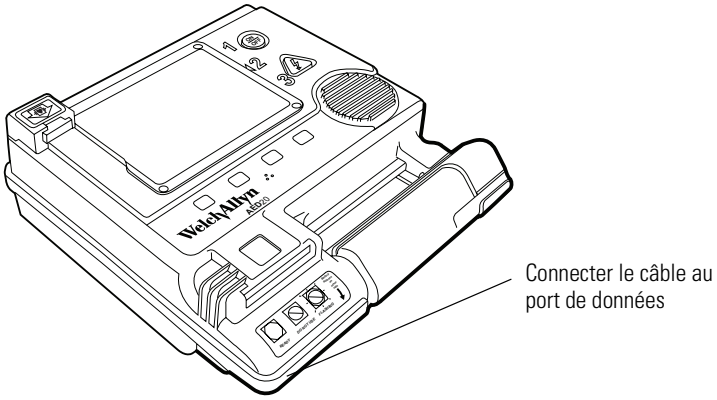
Pour chaque élément de menu sélectionné, l'option correspondante apparaît au bas de l'écran. Si l'utilisateur a sélectionné Administrateur ou SAMU, il devra introduire le bon code d'accès administrateur pour pouvoir accéder à l'écran de sélection du menu Administrateur ou pour changer de mode SAMU.

Aperçu de la structure du menu utilisateur



Utiliser le journal

Le journal contient un enregistrement des tracés ECG et des événements horodatés relatifs à l'état du système. Le journal peut être transféré sur une carte PCMCIA ou un ordinateur pour visualisation. Utiliser la procédure de configuration appropriée pour connecter le PC au défibrillateur, puis suivre les instructions relatives à l'impression.



Pour configurer un PC afin de visualiser les données

Note Le kit de transfert de données PC/Communication en série DSA Welch Allyn (Réf. 002170-E ou 002171-E) est nécessaire pour effectuer cette connexion.

On peut utiliser les options ECG ou Texte pour transférer des données vers un PC ou l'option RS232 avec le logiciel Smartlink Welch Allyn pour archiver et revoir les données.

1. Connecter le câble de communication série (551778) au port série du défibrillateur et l'autre extrémité à l'adaptateur de transfert de données PC (520468).
2. Connecter l'adaptateur au port série à 9 broches du PC.
3. Utiliser le programme de communications série ou terminal du PC pour configurer le port sur 57 600 bauds, N, 8, 1.

Lorsque l'imprimante ou le PC est correctement configuré, mettre le périphérique de sortie sous tension, ainsi que le défibrillateur.

Pour imprimer le journal ou les données ECG

1. Accéder au menu utilisateur. Sélectionner **Journal** pour afficher la barre du menu Journal.

2. Appuyer sur **Config.** pour afficher la barre de menu du mode de sortie.

3. 3. Sélectionner **Texte**, **ECG 112**, **ECG A4** ou **ECG 8.5** et le débit du port série approprié. Appuyer sur Préc. pour revenir à la barre du menu Journal.

Note ECG 112 impression des paramètres sur un rouleau de papier thermique continu de 112 mm de large. Cette option n'est compatible qu'avec les imprimantes de 112 mm ayant une résolution d'impression de 8 points/mm et un langage de commande imprimante de conformité Seiko ESC/P. Utiliser 38 400 bps pour la micro-imprimante Seiko DPU-3445-20A.

ECG A4 impression des paramètres sur du papier de format A4 (210 mm x 297 mm), sur des imprimantes ayant une résolution d'impression de300 dpi et un langage de commande imprimante de conformité HP PCL3-6.

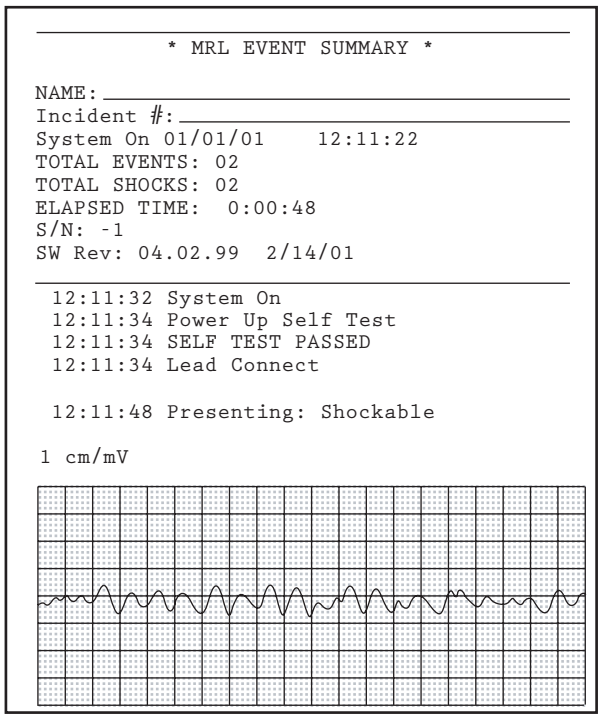
ECG 8.5 impression des paramètres sur du papier de format 216 mm x 279 m, sur des imprimantes ayant une résolution d'impression de300 dpi et un langage de commande imprimante de conformité HP PCL3-6.

4. 4. Appuyer sur **Imprimer** pour imprimer le Rapport Journal. Une icône représentant une imprimante fixe remplace l'icône du journal pour confirmer l'impression. Il est possible d'arrêter l'impression en mettant l'imprimante hors tension et en appuyant sur **Arrêt**.

Note Le clignotement de l'icône d'imprimante indique une erreur. Vérifier alors que le câble et l'adaptateur sont connectés correctement et s'assurer que l'imprimante est en ligne et a du papier.

Le message « Pas de déch recomm » a été modifié pour indiquer également la fréquence cardiaque au « FC = nn ». Si la fréquence cardiaque est hors limites, le format est «FC =---».

Un Rapport de journal ECG comportant des informations typiques est présenté ci-dessous à titre d'exemple.



5. Appuyer sur **Effacer** pour supprimer toutes les entrées du journal.
6. Appuyer sur **Préc.** pour retourner au menu principal.

Configuration de la date

Utiliser l'écran date pour modifier la date. Utiliser les boutons de sélection du menu, situés sous la barre du menu, pour modifier la date affichée.

Pour configurer une nouvelle date

1. Accéder au menu utilisateur. Sélectionner **Date** et afficher la barre du menu Date.

2. Appuyer sur les boutons situés sous le mois, le jour et l'année pour modifier la date affichée.
3. Appuyer sur **Enregistrer** pour entrer la date affichée et revenir au menu utilisateur.

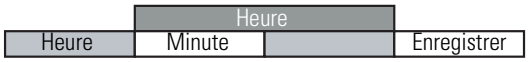
Note La configuration de la date nécessite l'insertion d'un nouveau patient dans le journal.

Configuration de l'heure

Le défibrillateur horodate les événements enregistrés dans le journal. L'heure est indiquée par une horloge sur 24 heures (par exemple, 14:24 correspond à 2:24 de l'après-midi). Utiliser l'écran heure et les boutons de sélection du menu, situés sous la barre de menus, pour modifier l'heure affichée.

Pour configurer une nouvelle heure

1. Accéder au menu utilisateur. Sélectionner **Heure** pour afficher la barre du menu Heure.



2. Appuyer sur les boutons situés sous l'heure et les minutes pour modifier l'heure affichée.
3. Appuyer sur **Enregistrer** pour entrer l'heure affichée et revenir au menu utilisateur.

Note La configuration de l'heure nécessite l'insertion d'un nouveau patient dans le journal.

Réglage du contraste

Il est possible de régler le contraste de l'écran à cristaux liquides du défibrillateur. Il existe neuf niveaux de contraste préconfigurés. Pour modifier le contraste de l'écran à cristaux liquides, utiliser l'écran contraste et le bouton de sélection situé sous la barre de menu.

Pour régler le contraste de l'écran à cristaux liquides

1. Accéder au menu utilisateur. Sélectionner **Configuration** pour afficher l'écran et la barre du menu Configuration.

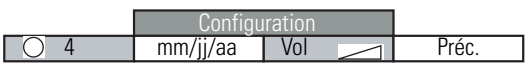
2. Appuyer sur le bouton contraste ○ pour modifier le contraste de l'écran à cristaux liquides. Les variations du nombre affiché à côté de l'icône contraste correspondent à l'augmentation du contraste (1-9).
3. Appuyer sur **Préc.** pour retourner au menu utilisateur.

Paramétrage du Format Date

Le format de date utilisé pour l'impression des rapports de l'AED 20 Welch Allyn peut être paramétré. Il existe six formats de date préconfigurés. Le format de date peut être modifié dans l'écran Configuration à l'aide du bouton de sélection de menus situé sous la barre de menus.

Pour paramétrer l'option Format Date

1. 1. Accéder au menu utilisateur. Sélectionner **Configuration** pour afficher l'écran Configuration et la barre de menus.



2. Appuyer sur le bouton Format Date (mm/jj/aa) pour modifier le format de la date utilisée pour l'impression des rapports. Le format de date se configure alors sur le format choisi parmi les six options proposées.
3. Appuyer sur **Préc.** pour revenir au Menu utilisateur.

Réglage du volume du haut-parleur

Le volume des consignes vocales énoncées par le haut-parleur du défibrillateur peut être réglé. Il existe quatre niveaux de volume préconfigurés. Pour modifier le volume sonore des consignes vocales, utiliser l'écran volume et le bouton de sélection situé sous la barre de menu.

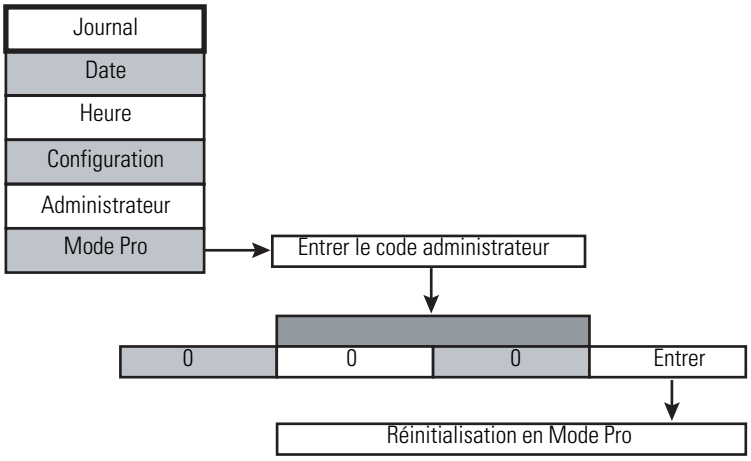
Pour régler le volume

1. Accéder au menu utilisateur. Sélectionner **Configuration** pour afficher l'écran et la barre du menu Configuration.

2. Appuyer sur **Volume** pour modifier le volume des consignes vocales énoncées par le haut-parleur du défibrillateur. L'indicateur de l'icône volume se déplace vers une des quatre positions pré-configurées.
3. Appuyer sur **Préc.** pour retourner au menu utilisateur.

Activation du Mode Pro

Le Mode Pro est une fonctionnalité spécifiquement conçue pour être utilisée par une équipe médicale mobile. Le Mode Pro est recommandé lorsqu'une analyse continue du mode DSA est nécessaire, en particulier pendant le transport d'un patient ou pendant la réalisation d'un geste de réanimation. Le Mode Pro est un mode opérationnel sélectionnable par l'administrateur, qui effectue une analyse continue en tâche de fond mais qui nécessite l'activation du bouton Analyse pour l'obtention d'une analyse complète en réponse à une consigne du défibrillateur.

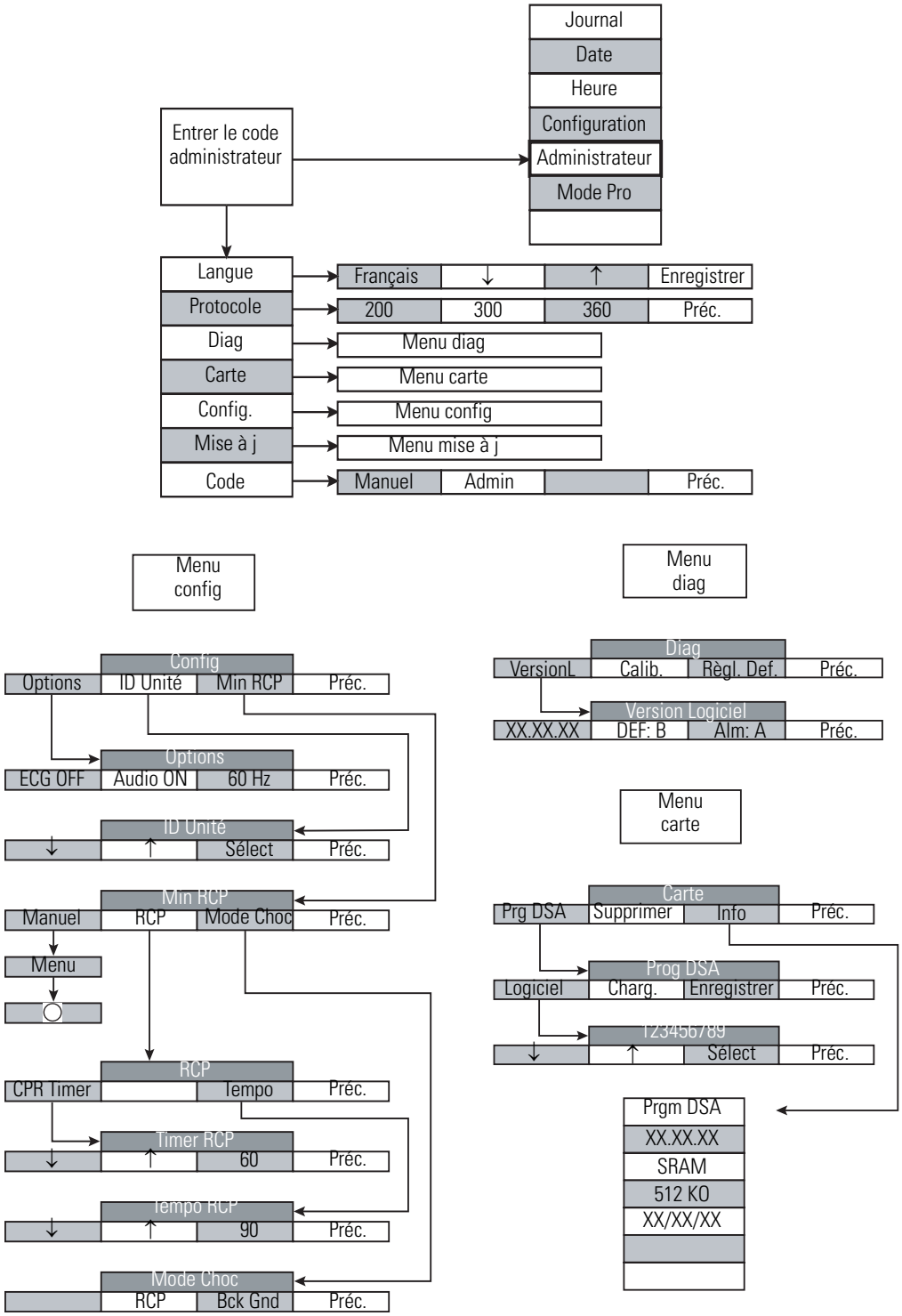


Pour activer le Mode Pro

1. Accéder au menu utilisateur. Sélectionner **Pro OFF** pour afficher l'écran de saisie du code d'accès.
2. Entrer le code d'accès administrateur.
3. Le défibrillateur se réinitialisera en Mode Pro activé (ON).

Note Suivre la même procédure pour désactiver le Mode Pro.

Arborescence du menu administrateur



Menu administrateur

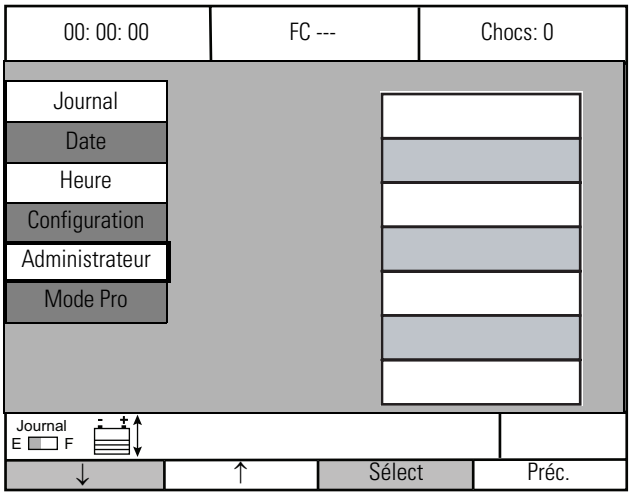
Les paragraphes qui suivent expliquent comment accéder au menu du mode administrateur et configurer les options disponibles dans ce menu.

Accès au menu administrateur

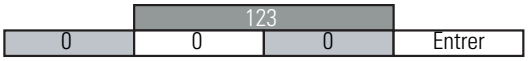
Le menu administrateur est accessible par l'écran du menu utilisateur.

Pour accéder au menu administrateur

1. Aller au menu utilisateur, comme indiqué au début de ce chapitre.
2. Utiliser les flèches vers le haut et vers le bas pour choisir **administrateur** et appuyer sur **sélect**.



3. Saisir le code d'accès et appuyer sur **Entrer**. Si le code d'accès est correct, le menu administrateur apparaîtra.



Langue	Sélectionner la langue employée pour les messages textuels et audio à l'aide des boutons situés sous la barre de menus. (Redémarrer le défibrillateur pour activer la langue sélectionnée.)
Protocole	Sélectionner le protocole de niveau d'énergie à l'aide des boutons situés sous la barre de menus. Le protocole standard (par défaut) est de 200 J, 300 J et 360 J.
Diag	Permet d'afficher les versions logicielles/de réinitialiser les paramètres usine par défaut.
Carte	Permet d'accéder aux fonctions de la carte PCMCIA.
Config.	Active ou désactive le tracé ECG et l'enregistrement audio 50/60 Hz, configure l'ID de l'appareil et la durée pour le temporisateur RCP, la cadence du métronome de RCP ou sélectionne le protocole à 1 ou 3 chocs.
Mise à j	Ajoute au système les options de mise à niveau.
Code	Configurer les chiffres des codes d'accès au mode manuel et au mode administrateur à l'aide des boutons situés sous la barre de menus.

Choix de la langue

Il est possible de modifier la langue utilisée pour le texte des icônes, les pages-écrans et les consignes textuelles et vocales sur le défibrillateur.

Pour sélectionner une langue différente

1. Accéder au menu administrateur. Sélectionner **Langue** pour afficher l'écran et la barre du menu langue.

2. Appuyer sur les boutons situés sous les flèches pour modifier la langue.
3. Appuyer sur **Enregistrer** pour sélectionner la langue affichée et revenir au menu administrateur.
4. Redémarrer le défibrillateur pour activer la langue sélectionnée et modifier le texte affiché à l'écran et les consignes vocales.

Configuration du protocole énergie

Le protocole d'énergie du défibrillateur est désormais contrôlé uniquement par le menu Administrateur > Protocole. Le protocole par défaut est de 200 Joules, 300 Joules et 360 Joules. Utiliser le bouton de sélection du menu, situé sous la barre de menu, pour modifier l'énergie affichée.

Pour configurer un nouveau protocole de choc

1. Accéder au menu administrateur. Sélectionner **Protocole** et afficher la barre de menus protocole.

2. Appuyer sur le bouton situé sous le chiffre pour passer d'une valeur à l'autre.
3. Appuyer sur **Enregistrer** pour entrer l'énergie affichée et revenir au menu administrateur.

Sélections d'énergie disponibles

Choc 1	Choc 2	Choc 3
150 J	150 J	150 J
200 J	200 J	200 J
	300 J	300 J
		360 J

L'utilisation de Administrateur-> Langue pour sélectionner une autre langue n'entraîne plus la modification du protocole d'énergie pour toutes les langues. Avant d'installer le logiciel du défibrillateur AED 20 à partir d'une carte PCMIA, il est nécessaire d'enregistrer le paramétrage du protocole d'énergie, de charger le logiciel et de restaurer le paramétrage du protocole d'énergie, s'il n'est pas celui par défaut.

Information/Réglage

Utiliser l'écran diagnostic pour afficher les versions installées du logiciel et restaurer les paramètres usine par défaut.

Note La calibration des seuils de la batterie doit uniquement être effectuée par un technicien agréé du service après-vente.

Pour afficher les versions logicielles

1. Accéder au menu administrateur. Sélectionner **Diag** pour afficher l'écran et la barre de menu Diagnostic.

2. Appuyer sur **VersionL** pour afficher les coordonnées de version du logiciel en cours concernant la carte mère xx.xx.xx, le défibrillateur DEF et l'alimentation électrique Alim.

Note L'activation du bouton le plus à gauche pendant l'affichage des coordonnées de version du logiciel de la carte mère provoque l'affichage du numéro de version du dispositif FPGA.

3. Appuyer sur **Préc.** pour retourner au menu Diag. Appuyer à nouveau sur Préc. pour retourner au menu administrateur.

Pour restaurer les paramètres par défaut définis en usine

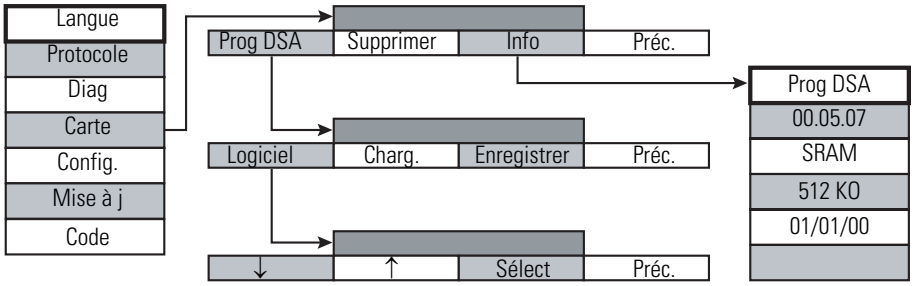
1. Accéder au menu administrateur. Sélectionner Diag pour afficher le menu diagnostics.

2. Appuyer sur **Régl Défaut.** pour revenir aux valeurs configurées en usine.
3. Appuyer sur **Préc.** pour retourner au menu administrateur.

Affichage des informations de la carte mémoire PCMCIA

Le défibrillateur est doté d'une mémoire interne capable d'enregistrer la documentation des événements et de l'imprimer. L'utilisation d'une carte mémoire PCMCIA amovible permet de disposer d'un espace mémoire supplémentaire. Utiliser l'écran carte et le bouton de sélection du menu, situé en dessous de la barre de menu, pour effacer la carte mémoire externe et programmer l'appareil par rapport aux mises à niveau du logiciel.

Note Effacer la carte avant la première utilisation, pour formater la carte.



Pour afficher les informations de la carte mémoire PCMCIA

1. Accéder à la page-écran menu administrateur. Sélectionner **Carte** pour afficher la barre du menu carte.

2. Appuyer sur **Info** pour afficher la taille, le type, le contenu et la date du formatage.
3. Appuyer sur **Préc.** pour retourner au menu du mode administrateur.

Pour programmer le DSA à partir d'une carte mémoire

1. Accéder à la page-écran menu administrateur. Sélectionner **Carte** pour afficher la barre du menu cart.
2. Insérer une carte programme dans la fente de la carte mémoire.
3. Appuyer sur **Prog DSA** pour accéder au menu DSA Prog.
4. Sélectionner **Logiciel**.
5. Entrer le code de reprogrammation et appuyer sur **Enregistrer**. L'appareil se reprogrammera et se réinitialisera en fonction du nouveau logiciel.

Pour formater une carte mémoire

1. Accéder à la page-écran menu administrateur.

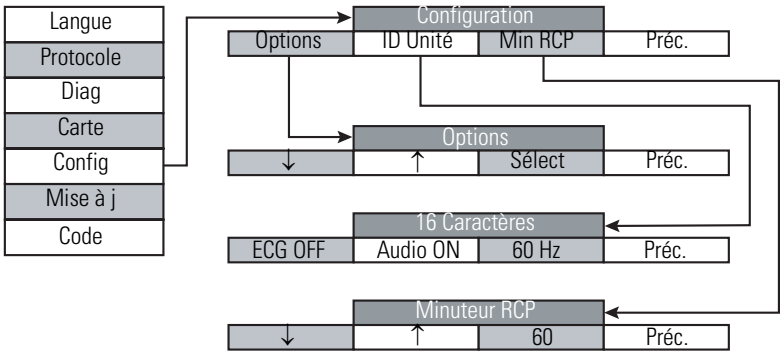
2. Sélectionner **Carte** pour afficher le menu carte.
3. Insérer dans la fente de la carte mémoire une carte mémoire dont la protection écriture est désactivée.
4. Appuyer sur **Supprimer**. Le formatage de la carte commence alors.
5. Lorsque l'opération est terminée, appuyer sur Préc. pour retourner au menu administrateur.

Note À la sortie du menu carte, la carte doit être retirée et réinsérée avant le recueil de données.

Configuration des options

Utiliser l'écran Config pour accéder aux options et paramètres du système. A partir de cet écran :

- Activer ou désactiver le tracé ECG, les consignes audio et régler le filtre coupe-fréquence.
- Pour l'enregistrement du journal, attribuer un numero d'ID Appareil à cette défibrillateur.
- Accéder au menu DESA qui permet le réglage du temporisateur RCP, du mode choc et la configuration du bouton du menu principal en mode DESA-Manuel.



Pour activer/désactiver les options (tracé ECG, audio, filtre coupe-fréquence)

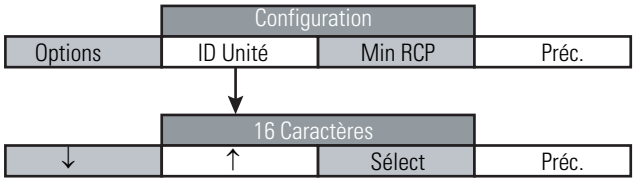
1. Accéder à la page-écran menu administrateur. Sélectionner **Config**. pour afficher la barre du menu conf.
2. Appuyer sur **Options** pour afficher la barre du menu options.
3. Appuyer sur **ECG** pour passer du mode tracé ECG ACTIVÉ au mode tracé ECG DESACTIVÉ et réciproquement.

Note Cette option n'apparaît que si l'appareil est doté de l'option tracé ECG.

4. Appuyer sur **Audio** pour passer du mode enregistrement audio ACTIVÉ au mode enregistrement audio DESACTIVÉ et réciproquement.
5. Appuyer sur le filtre coupe-fréquence pour passer de 50 Hz à 60 Hz et réciproquement.
6. Appuyer sur **Préc.** pour retourner au menu conf.

Pour configurer le numéro d'identification (ID Unité)

1. Accéder à la page-écran menu administrateur. Sélectionner **Config.** pour afficher la barre du menu conf.
2. Appuyer sur **ID Unité** pour afficher la barre de menus ID Unité.



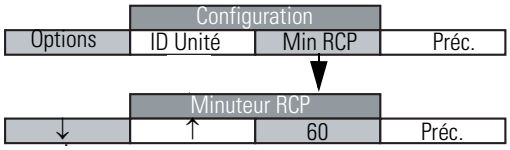
3. Appuyer sur les flèches haut/bas pour saisir les chiffres du code du numéro d'identification de l'appareil (ID Unité).

Note Il existe 16 caractères disponibles pour le numéro d'identification de ID Unité.

4. Appuyer sur **Enregistrer** pour sauvegarder le numéro et revenir à l'écran conf.

Pour configurer le minuteur RCP

1. Accéder à la page-écran menu administrateur. Sélectionner **Config.** pour afficher l'écran de configuration des Options et la barre de menu associée.
2. Appuyer sur **Minuteur RCP** pour afficher l'écran et la barre du menu Minuteur RCP.



3. Appuyer sur les flèches haut/bas pour modifier le temps affiché pour le minuteur RCP.

Note Les valeurs disponibles sont 15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, et 180 secondes.

4. Appuyer sur **Enregistrer** pour accepter le temps configuré et revenir à l'écran conf (mode manuel uniquement).

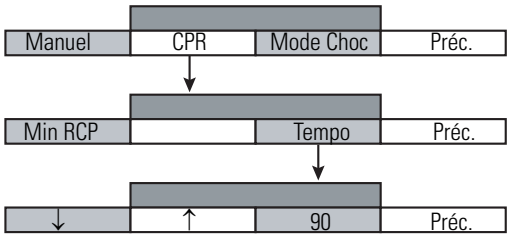
Note En mode automatisé, l'activation de la touche Enregistrer réinitialise le minuteur de RCP et redémarre le défibrillateur.

Pour configurer l'option Tempo RCP

Note Lorsque l'option Tempo RCP est sélectionnée (non réglée sur Désact.), une tonalité retentit afin de donner le tempo des compressions thoraciques pendant la RCP.

1. Accéder à la page-écran du menu administrateur. Sélectionner **Config.** pour afficher l'écran de configuration des Options et la barre de menus associée.
2. Appuyer sur **DSA** pour afficher le menu DSA qui présente la sélection **RCP**.

3. Appuyer sur **RCP** pour afficher l'écran et la barre de menus RCP. Appuyer sur **Tempo** pour afficher l'écran et la barre de menus Tempo RCP.



4. Appuyer sur les flèches Haut/Bas pour modifier le nombre de compressions par minute du Tempo RCP.

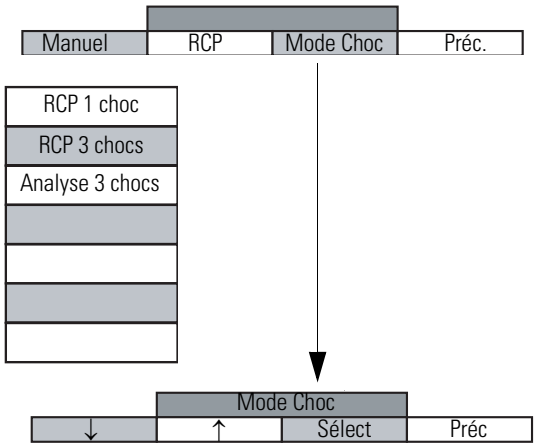
Note Les valeurs disponibles sont 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, (compressions par minute) et Désact

5. Appuyer sur **Enregistrer** pour accepter le Tempo RCP sélectionné et revenir à l'écran RCP.

Pour configurer le mode Choc

1. Accéder à la page-écran du menu administrateur. Sélectionner **Config.** pour afficher l'écran de configuration des Options et la barre de menus associée.
2. Appuyer sur **DESA** pour afficher le menu DESA qui présente la sélection du Mode Choc.

3. Appuyer sur **Mode Choc** pour afficher le menu Mode choc qui présente les variables de choc.



4. Utiliser les flèches vers le haut et vers le bas pour sélectionner RCP 1 choc, RCP 3 chocs ou Analyse 3 chocs et appuyer sur Sélect pour valider la sélection.

   En mode Analyse 3 chocs, le défibrillateur continue l'analyse après la détection d'un rythme cardiaque non traitable par défibrillation. En mode RCP 3 chocs, si le défibrillateur détecte un rythme cardiaque non traitable par défibrillation, il déclenche

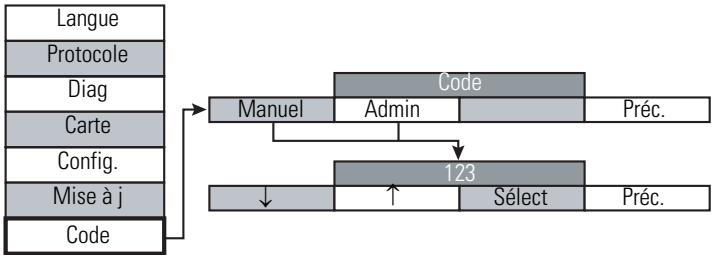
immédiatement un cycle de RCP et l'analyse est interrompue jusqu'à la fin du cycle de RCP. En mode RCP 1 choc, le défibrillateur se comporte comme en mode RCP 3 chocs, si ce n'est que chaque décharge administrée est suivie d'un cycle de RCP. Certaines consignes sont également raccourcies en mode RCP 1 choc.

Modification des codes d'accès aux modes manuel et administrateur

Les accès au mode manuel et aux menus manuel/administrateur sont protégés par des codes d'accès. L'administrateur peut modifier ces codes d'accès. Pour modifier les codes d'accès au mode manuel et au mode administrateur, utiliser l'écran codes et les boutons de sélection du menu, situés sous la barre de menus.

Pour modifier un code d'accès

1. Accéder au menu administrateur. Sélectionner Code pour afficher la barre du menu code.
2. Appuyer sur **Manuel** ou **Admin** pour configurer le code.



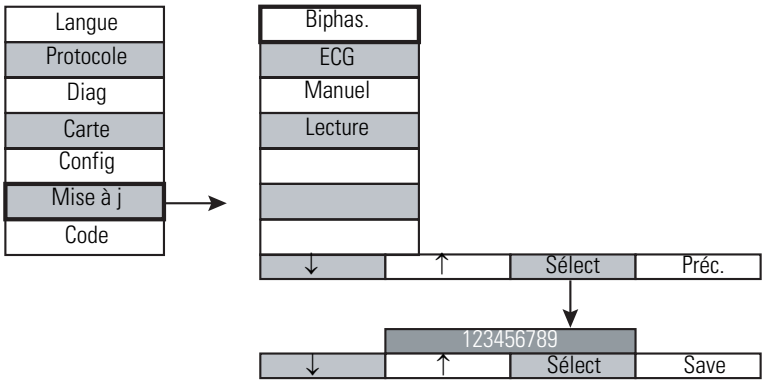
3. Appuyer sur les flèches haut/bas pour sélectionner le nouveau numéro de code d'accès.
4. Appuyer sur **Enregistrer** pour accepter le nouveau code d'accès et revenir au menu Code.

Mise à niveau du défibrillateur

Les options de mise à niveau actuellement disponibles et les nouvelles versions commercialisées ultérieurement peuvent être ajoutées au défibrillateur. La mise à niveau du logiciel peut être effectuée par l'intermédiaire du port de la carte mémoire. Pour ajouter ou modifier les fonctionnalités du défibrillateur, utiliser l'écran de mise à niveau et les boutons de sélection du menu situés sous la barre de menus.

Pour mettre à niveau le défibrillateur

1. Accéder à la page-écran du menu administrateur. Sélectionner **Mise à j** pour afficher l'écran et la barre de menus mise à j.



Note Un signe plus (+) s'affiche si l'option est installée et un signe moins (-) s'affiche si elle n'est pas installée.

2. Choisir l'option à acquérir puis appuyer sur **select**.

Note Chaque mise à niveau comporte un code d'accès unique indispensable à son installation sur le défibrillateur.

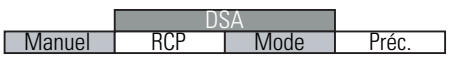
3. Appuyer sur les flèches Haut/Bas pour sélectionner chacun des chiffres du code d'accès de la mise à niveau.
4. Appuyer sur **Sélect** pour accepter le chiffre entré.
5. Répéter les étapes 3 et 4 pour chaque chiffre du code d'accès.
6. Appuyer sur **Enregistrer** pour accepter le nouveau code d'accès.
7. Redémarrer l'appareil pour activer/désactiver l'option.

Paramétrage de la configuration du menu principal en mode DSA-Manuel

L'élément de menu Administrateur->Config.->DSA->Manuel/Menu/Contraste permet de reconfigurer le menu principal en mode DSA-Manuel. Le paramétrage par défaut de cet élément de menu est "Manuel."

Paramétrage de la configuration du menu principal en mode DSA-Manuel

1. Accéder à la page-écran du menu administrateur. Sélectionner Config. pour afficher l'écran de configuration et la barre de menus.
2. Appuyer sur DSA pour affichier le menu DSA, qui présente la selection de configuration du menu principal en mode DSA-Manuel.



3. Appuyer sur le bouton gauche, qui passe de "Manuel" (paramétrage par défaut) à "Menu", à côté de l'icône de contraste.

   Dans le mode DSA-Manuel du menu principal, le bouton "Manuel" se trouve à gauche et le bouton "Menu" à droite (c'est la configuration des Versions 07.01.01 et 06.01.01 et ultérieures).

Mode DSA-Manuel du menu principal lorsque "Manuel" est sélectionné

Si l'élément du menu Administrateur->Config.->DSA->Manuel/Menu/Contraste est paramétré sur "Menu," alors le bouton "Menu" du menu principal se trouve à gauche et le bouton "Manuel" à droite (cette option est nouvelle):

Mode DSA-Manuel du menu principal lorsque "Menu" est sélectionné

Si l'élément du menu Administrateur->Config.->DSA->Manuel/Menu/Contraste est paramétré sur "◯," alors le bouton "◯"du menu principal se trouve à gauche et le bouton "Manuel" à droite (c'est la configuration des Versions 05.XX.XX et 04.XX.XX et antérieures) : Si les administrateurs sélectionnent cette configuration, il est alors nécessaire de saisir un mot de passe en mode Manuel pour accéder à n'importe quel menu.

Mode DSA-Manuel du menu principal lorsque l'icône de contraste est sélectionnée

5 Maintenance

Ce chapitre contient des informations concernant l'inspection, la maintenance, le nettoyage et le service après-vente du défibrillateur.

Inspection

Afin de garantir la disponibilité et le fonctionnement optimal du défibrillateur, il est recommandé de contrôler et tester l'appareil tous les jours, toutes les semaines ou tous les mois, en fonction de sa fréquence d'utilisation. Les contrôles indiqués dans les fiches de contrôle de l'opérateur doivent être planifiés conformément au calendrier des inspections exposé ci-dessous. L'objectif est de maintenir l'appareil toujours prêt à fonctionner.

Les nouvelles électrodes de défibrillation ou autres accessoires doivent être également contrôlés quant à leur compatibilité avec le défibrillateur lors de leur réception.

Planification des inspections

Tout défibrillateurs doit être contrôlé régulièrement afin de garantir que l'appareil est prêt à être utilisée si nécessaire. Le tableau suivant présente les recommandations pour déterminer un calendrier des inspections approprié pour les défibrillateurs.

Fréquence d'utilisation	Calendrier des inspections
Toutes les semaines	Tous les jours
Tous les mois	Toutes les semaines
Occasionnellement, par exemple une fois par an	Tous les mois

Note Lorsque le défibrillateur fonctionne avec une batterie non rechargeable, son utilisation doit être occasionnelle pour prolonger la durée de vie de la batterie.

Note Si le défibrillateur est utilisé plus d'une fois par mois, il est recommandé au personnel agréé du service après-vente d'effectuer un entretien périodique au moins une fois par an

Autotest automatique

Appuyer sur le bouton Marche (ON) pour mettre le défibrillateur sous tension et effectuer automatiquement un autotest. A la mise sous tension, les tests suivants sont effectués : batterie, processeur principal, mémoire et programme, touche bloquée, pré amplification ECG et défibrillateur.

Pour le dépannage de l'appareil, se reporter “Dépannage” à la page 69. Ce chapitre propose une liste d’indicateurs de défaillances et indique les actions correctives possibles.

Recherche de dommages

Avant chaque utilisation, contrôler le défibrillateur, le connecteur de câble et la batterie. Rechercher tout signe de dommage.

Note Pour les aspects spécifiques à contrôler sur chaque partie de l’appareil, consulter les listes de contrôle de préparation indiquées ultérieurement dans ce chapitre.

Contacter immédiatement un centre de service après-vente agréé si :

- l'appareil ne fonctionne pas correctement
- un connecteur ou un fil quelconque présente des signes de détérioration
- l'appareil a été soumis à une contrainte mécanique extrême (par exemple, il est tombé d'un chariot)
- un liquide a été renversé sur l'appareil

Service après-vente et réparations

AVERTISSEMENT Tension dangereuse. Afin de réduire le risque d'électrocution, ne jamais enlever le couvercle. A l'intérieur de l'appareil, aucun composant ne peut être réparé personnellement par l'opérateur et ce service doit être confié exclusivement à un technicien qualifié.

AVERTISSEMENT Ne pas démonter le défibrillateur. Aucun opérateur n'est en mesure d'intervenir sur les composants qui se trouvent à l'intérieur de l'appareil. L'entretien et les réparations doivent être exclusivement confiés à un personnel de maintenance habilité.

Si un défibrillateur nécessite une intervention de maintenance, contactez le service après-vente agréé Welch Allyn. Se tenir prêt à communiquer les informations suivantes :

- Modèle
- Numéro de série
- Description du problème

Si le défibrillateur doit être renvoyé pour une intervention de service après-vente, utiliser l'emballage d’origine. Si ce dernier n'est pas disponible, contacter Welch Allyn (à la page ii) avant d'effectuer l'expédition pour demander des instructions en ce qui concerne l'emballage, afin d'éviter que l'appareil subisse des dommages pendant l'expédition.

Note Les informations telles que les schémas électriques, les listes de composants, les descriptions et les procédures de calibration nécessaires pour la réparation des composants pouvant être réparés sur place sont disponibles sur demande auprès du Service après-vente Welch Allyn.

Fiches de contrôle pour utilisation

Utiliser les fiches de contrôle de la FDA et de l'opérateur de DSA pour contribuer à maintenir le défibrillateur prêt à fonctionner.

Fiche de contrôle de la FDA

La création d'un journal d'entretien où seront enregistrées régulièrement toutes les informations nécessaires représente un aspect important d'un bon programme de maintenance. Le journal est constitué de :

- L'enregistrement de la maintenance effectuée, le nom de la personne qui l'a effectuée et la date à laquelle elle a eu lieu.
- Un calendrier des obligations périodiques, telles que la calibration et la certification.
- Un suivi des accessoires, tels que les batteries, qui nécessitent des contrôles et des remplacements périodiques.

Fiche de contrôle de l'opérateur du DSA

Conformément aux recommandations fixées par le groupe de travail des défibrillateurs de la FDA (Food and Drug Administration), la société Welch Allyn a fourni la liste suivante pour l'opérateur. Utiliser la liste de contrôle « Utilisation fréquente » en cas d'utilisation de batteries NiMH rechargeables. Utiliser la liste de contrôle « Utilisation occasionnelle » pour les appareils en veille utilisant des batteries au lithium non rechargeables.

Fiche de contrôle de l'opérateur du DSA
Utilisation occasionnelle (Batterie non rechargeable)

Date: _____Site: _____ Emplacement :_____
N° de série AED20 Welch Allyn ou n° ID d'usine. _____

Description	OK	Action corrective/Remarques
Appareil défibrillateur		
Nettoyer, ne pas verser de liquide, ôter tout objet posé sur l'appareil, vérifier que l'habillage est intact.		
Câbles/Connecteurs		
Contrôler qu'il n'y a pas de fissures, de fils rompus ou de dommages		
Vérifier que les connecteurs sont bien connectés et non endommagés		
Accessoires		
Deux jeux d' électrodes sous emballage hermétique et en cours de validité		
Serviettes		
Ciseaux		
Rasoir		
Tampons imbibés d'alcool		
Batterie de secours		
Carte PCMCIA de secours (optionelle)		
Alimentation		
Vérifier que la batterie non rechargeable (longue durée) est connectée et non périmée.		
Contrôler que l'indicateur d'état du système indique « PRET ».		

_____ _____
Signature Nom en lettres majuscules

Fiche de contrôle de l'opérateur du DSA

Utilisation fréquente (Batterie rechargeable)

Date _____Site _____ Emplacement _____
N° de série AED20 Welch Allyn ou n° ID d'usine _____

Description	OK	Action corrective/Remarques
Appareil défibrillateur		
Nettoyer, ne pas verser de liquides, ôter tout objet posé sur l'appareil, vérifier que l'habillage est intact.		
Câbles/Connecteurs		
Contrôler qu'il n'y a pas de fissures, de fils rompus ou de dommages		
Vérifier que les connecteurs sont bien connectés et non endommagés		
Accessoires		
Deux jeux d'électrodes sous emballage hermétique et en cours de validité		
Serviettes		
Ciseaux		
Rasoir		
Tampons imbibés d'alcool		
Batterie de secours		
Carte PCMCIA de secours (optionelle)		
Alimentation		
Vérifier que la batterie est pleine et non périmée		
Batterie de secours chargée disponible		
Suivre le calendrier de rotation/conditionnement des batteries		
Contrôler que l'indicateur d'état du système indique « PRET ».		
Indicateurs/Affichage ECG		
Retirer la carte PCMCIA		
Mettre l'appareil sous tension. Vérifier que l'écran est sous tension.		
Auto test réussi		
Vérifier que le message « Poser électrodes de défib » est énoncé par l'appareil		
Corriger l'heure affichée		
Cycle charge/affichage (Appliquer le simulateur)		
Vérifier qu'il détecte, charge et délivre une décharge pour FV		
Vérifier qu'il répond correctement aux rythmes non choquables		

Description	OK	Action corrective/Remarques
Entrer en mode manuel prioritaire, connecter la charge test de défibrillateur, charger l'appareil à 360J, et activer le défibrillateur.		
Vérifier que l'énergie délivrée est de = 360 J ± 36 J		
Remplacer la carte PCMCIA		
Problème(s) majeur(s) identifié(s) (hors service)		
_____ Signature	_____ Nom en lettres majuscules	

Calendrier de maintenance

Attention Un défaut d'entretien peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du défibrillateur. Respecter le programme de maintenance du défibrillateur décrit dans le présent manuel.

Le calendrier de maintenance doit être personnalisé en fonction de la prévision d'utilisation du défibrillateur. Le calendrier doit tenir compte de la fréquence d'utilisation de l'appareil et du milieu où il est utilisé. En outre, il doit prendre en considération le degré de connaissance du fonctionnement de l'appareil en question par les opérateurs suivant quelques recommandations pour établir un calendrier de maintenance :

Note Lorsque le DSA fonctionne avec une batterie non rechargeable, son utilisation doit être occasionnelle pour prolonger la durée de vie de la batterie.

Fréquence	Contrôle	Intervention
Toutes les jours et après chaque utilisation	Contrôler l'indicateur d'état. Vérifier que l'indicateur « prêt à l'emploi » situé sur le panneau frontal de l'appareil est fonctionnel.	Si l'indicateur d'état clignote, remplacer la batterie. Si un symbole rouge constant apparaît, ne plus utiliser le défibrillateur et contacter le service après-vente agréé Welch Allyn.
Toutes les semaines et après chaque utilisation	Contrôler si l'habillage du défibrillateur et le connecteur du câble sont endommagés.	Nettoyer le défibrillateur. Si l'appareil est endommagé, ne pas l'utiliser et contacter le service après-vente agréé Welch Allyn.
Tous les mois	Test de capacité pour les batteries rechargeables	Voir "Test de capacité de la batterie : Batteries rechargeables" à la page 66.
Après chaque utilisation	Vérifier que tous les éléments et les accessoires fournis sont présents et fonctionnent correctement. Contrôler la date de validité indiquée sur les emballages des électrodes de défibrillation et les batteries et vérifier si elles sont endommagées,	Ne pas utiliser d'éléments ou d'accessoires endommagés ou périmés. Remplacer les pièces et les accessoires utilisés, tels que les rasoirs, les gants et les électrodes.
	Recharger/remplacer la batterie	En cas d'utilisation d'une batterie rechargeable, placer une batterie pleinement chargée dans le défibrillateur et recharger complètement la batterie usagée. En cas d'utilisation d'une batterie non rechargeable, contrôler la capacité de la batterie d'après la jauge de batterie affichée à l'écran. Si l'indication « Batterie faible » apparaît à l'écran, ôter la batterie et la remplacer par une nouvelle. Le traitement des batteries usagées doit être réalisé conformément aux normes en vigueur dans les pays concernés.

	Veiller à toujours disposer d'une batterie complètement chargée et prête à être utilisée.
Carte de données PCMCIA	Retirer la carte PCMCIA et la remplacer par une nouvelle carte. Apposer une ID patient sur la carte retirée et la transmettre pour révision.
Symbole de l'indicateur d'état, affiché en rouge et de façon continue.	Remplacer/recharger la batterie. Mettre le défibrillateur sous tension, si possible, et regarder le résultat de l'autotest.

Maintenance de la batterie

Le défibrillateur fonctionne avec deux types de batteries :

- Batterie NiMH (Nickel Metal Hydrure) PowerStick rechargeable pour une utilisation fréquente.
- Batterie au lithium PowerStick non rechargeable pour une utilisation en veille. Ce type de batterie ne peut pas être rechargé. Le chargeur N'essaiera PAS de charger une batterie non rechargeable.

L'un ou l'autre type de batterie peut être installé dans le défibrillateur.

Attention Utiliser exclusivement des batteries PowerStick Welch Allyn.

Attention L'utilisation d'une batterie n'ayant pas bénéficié d'une maintenance appropriée est susceptible de provoquer un défaut d'alimentation électrique du défibrillateur sans signes précurseurs.

Entretien du chargeur/batterie dans le cas des batteries rechargeables

Pour obtenir des performances optimales du chargeur/conditionneur Welch Allyn et de la batterie PowerStick :

- Charger les batteries dans un environnement modérément frais, à une température comprise entre 5°C et 30°C. Éviter de recharger les batteries en dehors de la plage de températures recommandée car la charge et la durée de vie des batteries risquent d'être diminuées. Toutes les batteries NiMH sont très sensibles aux températures de charge et leur temps de fonctionnement diminue de façon significative si elles sont rechargées à des températures extrêmes (supérieures à 35°C ou inférieures à 0°C).
- Placer le chargeur dans un secteur permettant une circulation d'air de tous côtés.
- Ne pas placer le chargeur à proximité d'une source de chaleur et ne pas l'exposer directement au soleil.
- Lorsque des batteries ont été stockées, toujours les charger avant leur utilisation. Les batteries stockées perdent de leur charge et peuvent provoquer une panne d'alimentation du défibrillateur sans signes précurseurs.
- Recharger une batterie rechargeable jusqu'à ce qu'elle soit pleine et que le voyant Prêt du chargeur soit vert et allumé de façon constante.
- Effectuer périodiquement des cycles de conditionnement des batteries.

Calendrier recommandé de conditionnement des batteries (Batteries rechargeables uniquement)

- Si les batteries sont chargées à températures modérées et utilisées à une fréquence faible à moyenne (c'est-à-dire au maximum un cycle de charge/décharge par jour), le reconditionnement doit avoir lieu tous les 90 jours.
- Si les batteries sont rechargées à haute température (supérieure à 30 °C) ou sont soumises normalement à plusieurs cycles de charge/décharges par jour, le reconditionnement doit avoir lieu tous les 30 jours. (Voir "Charge et conditionnement de la batterie" à la page 18.)

Directives pour le maintien des performances optimales de la batterie

Note Ces procédures ne s'appliquent qu'aux batteries rechargeables.

- Chaque batterie doit être identifiée par un numéro ou une lettre. La marque d'identification est utile pour suivre les performances de la batterie.
- Garder des batteries de secours dans un chargeur Welch Allyn, qui permettra de déterminer rapidement leur état. Il s'agit là du meilleur moyen pour maintenir une batterie pleinement chargée.
- Veiller à toujours garder au moins une batterie de rechange pleinement chargée.
- Effectuer régulièrement une rotation des batteries de secours. Le niveau de la charge diminue progressivement dans une batterie lorsqu'elle a été retirée du chargeur.
- Autant que possible, veiller à recharger une batterie qui est partiellement vidée. Cette recharge peut être effectuée après tout incident impliquant un monitorage du patient. Cela garantira une durée de fonctionnement maximale pour chaque utilisation, sans avoir à se reposer sur les batteries de secours. Le recours à une batterie de secours peut alors servir dans les situations d'alerte, lorsqu'une batterie qui commence à être usagée n'arrive plus à assurer une durée de fonctionnement normale.

Entretien des bornes de contact de la batterie

En cas d'utilisation d'une batterie rechargeable (001829) dans le défibrillateur AED 20, il est recommandé de nettoyer les bornes de contact de la batterie une fois par mois. Si la batterie est installée plus de deux fois par jour, il est alors recommandé d'effectuer le nettoyage une fois par semaine. Pour ce faire, insérer un coton-tige sec dans le logement de la batterie et le passer plusieurs fois sur le contact à ressort pour retirer tout signe visuel de corps étranger. Avec un autre coton-tige sec, nettoyer les bornes de contact des deux côtés de la batterie et vérifier qu'elles ne présentent aucun signe de présence de corps étranger.

Test de capacité de la batterie : Batteries rechargeables

Il est essentiel de tester tous les mois les batteries rechargeables PowerStick pour déterminer leur capacité. Ce test aide l'utilisateur à estimer le temps restant pour le monitorage lorsque l'icône de la batterie apparaît.

Note Procédez à ce test avec une batterie rechargeable complètement rechargée. NE procédez PAS à ce test sur une batterie non rechargeable.

Pour effectuer un test de capacité de la batterie

1. Connecter un simulateur patient ou une charge test de défibrillateur sur le câble connecteur. Sans la connexion du simulateur patient, le moniteur se met automatiquement hors tension au bout de dix minutes. Mettre le moniteur sous tension et noter l'heure initiale.
2. Vérifier toutes les 30 minutes au maximum que l'appareil continue de fonctionner.
3. Noter l'heure à laquelle la batterie ne fonctionne plus. Le temps écoulé est corrélé à la capacité de la batterie. Une batterie type doit permettre d'assurer au moins 2,5 heures de monitorage.
4. Si le temps opérationnel est inférieur à 2,5 heures, recharger la batterie et répéter le test. Si le temps opérationnel reste inférieur à 2,5 heures, mettre la batterie hors service et la remplacer.
5. Recharger complètement la batterie avant de l'utiliser à nouveau.

Si les batteries sont rechargées à haute température (supérieure à 30 °C) ou sont soumises normalement à plusieurs cycles de charge/décharges par jour, le reconditionnement doit avoir lieu tous les 30 jours.

Vu l'importance critique des batteries, il est recommandé de procéder à leur remplacement tous les 24 mois. Ne pas utiliser de batterie après la date indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Recyclage des composants du défibrillateur

Au sein de l'Union européenne

Ne mettez pas ce produit au rebut avec les ordures ménagères non triées. Préparez-le en vue d'un recyclage ou d'une collecte séparée, comme l'indique la Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Europe sur les déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE).

Si le défibrillateur ou la batterie (NiMH ou Li) est contaminé, cette directive ne s'applique pas.

Pour des informations plus spécifiques, rendez-vous sur le site www.welchallyn.com/weee, ou contactez le service clientèle de WelchAllyn.

Recyclez les batteries (NiMH ou Li) du défibrillateur conformément aux exigences essentielles de la Directive 91/157/CEE (Piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses) et de la Directive 93/86/CEE (Marquage des piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses).

En dehors de l'Union européenne

Si le défibrillateur ou la batterie arrive en fin de vie, procédez à son recyclage conformément aux règlementations fédérales, nationales ou locales, ou renvoyez l'élément à WelchAllyn.

Nettoyage et désinfection

Nettoyer et désinfecter régulièrement le défibrillateur et suivre les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes :

- Nettoyer l'appareil lorsque la batterie est en place afin d'éviter que les liquides entrent en contact avec le logement de la batterie. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur des électrodes ou le connecteur RJ45.
- Utiliser un chiffon doux. Ne pas utiliser de matériaux abrasifs, de détergents ou de solvants agressifs tels que l'acétone ou les détergents à base d'acétone.

Attention Ne plonger aucune partie du défibrillateur dans l'eau ou dans d'autres liquides. Éviter de verser tout liquide sur le défibrillateur ou sur ses accessoires. Les liquides peuvent endommager l'appareil ou présenter un risque d'incendie ou d'électrocution.

Attention Ne pas mettre le défibrillateur ou ses accessoires en autoclave ou les stériliser par gaz.

Pour le nettoyage de l'habillage du défibrillateur, il est recommandé d'utiliser les détergents suivants :

- Fantastik®
- Formula 409®
- Solution de peroxyde d'hydrogène (solution d'eau oxygénée)
- INCIDIN®
- Savon liquide
- T.B.Q.®
- Eau chaude
- Wex-cide®
- Windex®

Ne jamais utiliser les détergents suivants sur le défibrillateur :

- Acétone
- Détergent à base d'ammoniac
- Benzène
- Alcool butylique
- Éthanol dénaturé
- Enviroquat
- Esther
- Fréon
- Glutaraldéhyde
- Alcool isopropyle
- Solution à base de chlore (eau de Javel)
- Misty
- Staphene
- Trichloroéthane, trichloréthylène
- Vesphène II

6 Dépannage

Ce chapitre fournit des informations sur le dépannage des situations et des conditions qui peuvent apparaître pendant le fonctionnement du défibrillateur. Il fournit également les réponses aux questions les plus fréquentes.

Aperçú

Si les capteurs intégrés du défibrillateur détectent un problème avant ou pendant le fonctionnement de l'appareil, ce dernier fournit une consigne vocale ou textuelle indiquant le problème.

Utiliser les informations contenues dans les tableaux suivants pour rechercher les pannes. Ces tableaux proposent une liste d'indicateurs de défaillances et déterminent les actions correctives possibles.

Note Dans certaines situations, l'opérateur sera invité à changer la batterie ou les électrodes de défibrillation. Il est important de toujours disposer de batteries supplémentaires, de cartes PCMCIA et d'autres accessoires.

Application des électrodes

Indicateur/Cause possible	Action corrective
L'électrode n'adhère pas correctement au patient.	Essuyer l'humidité sur le thorax et/ou raser les poils superflus sur la poitrine.
Les électrodes sont sèches, endommagées ou périmées.	Remplacer les électrodes.
Les électrodes ne sont pas positionnées correctement ou elles se touchent.	Vérifier le positionnement des électrodes ; s'assurer qu'elles sont positionnées au bon endroit.
Mauvaise connexion aux défibrillateur.	Vérifier que le connecteur des électrodes de défibrillation est bien inséré dans le défibrillateur.
Le connecteur des électrodes n'est pas connecté ou n'est pas inséré correctement dans la prise du connecteur.	Pousser fermement le connecteur des électrodes dans la prise du connecteur.
Mauvais contact des électrodes de défibrillation avec le thorax du patient.	Appuyer fermement sur les électrodes afin qu'elles adhèrent bien à la peau du patient.

Interruption de l'analyse

Indicateur/Cause possible	Action corrective
L'électrode de défibrillation est détachée.	Appuyer fermement sur l'électrode pour qu'elle adhère bien à la peau du patient. Si nécessaire, la remplacer.

Interférence électrique / fréquence radio.	Éliminer les sources possibles d'interférence électrique ou radio.
	Éloigner du défibrillateur les appareils portatifs de communication ou tout autre appareil susceptible d'interférence.
Électrode détachée du patient ou déconnectée du défibrillateur.	Contrôler la connexion au défibrillateur.
Mouvement du patient (RCP, convulsions, etc.).	Déplacer, si possible, le patient dans un endroit stable.
Patient motion (CPR, seizures, etc.).	Bloquer, si possible, les mouvements du patient.
Transport du patient dans un véhicule.	Bloquer les mouvements du patient ou, si possible, arrêter le véhicule durant l'analyse.

Problèmes d'impression

Indicateur/Cause possible	Action corrective
L'icône de l'imprimante clignote. Adaptateur incorrect ou endommagé.	Contrôler l'adaptateur et la configuration de la fréquence en bauds.
L'icône de l'imprimante clignote. Câble incorrect ou endommagé.	Contrôler le câble et le remplacer si nécessaire.
Impression impossible. Imprimante incompatible, imprimante déconnectée, absence de papier.	Vérifier que l'imprimante est agréée Welch Allyn. Mettre l'imprimante sur le mode en connexion ligne. Remettre du papier dans le bac.
Impression de caractères illisibles. Configuration incorrecte de la vitesse en bauds.	Vérifier que l'adaptateur et le défibrillateur ont été configurés de façon compatible en ce qui concerne la fréquence en bauds.
Signal sonore d'erreur. Sélection incorrecte de la configuration du journal.	Sélectionner **Texte** ou **ECG** et la fréquence en bauds correcte dans le menu Journal>Conf.

Niveau d'énergie délivrée faible

Indicateur/Cause possible	Action corrective
Les électrodes ne sont pas positionnées correctement ou elles se touchent.	Vérifiez le positionnement les électrodes. Consulter les illustrations les électrodes pour être sûr qu'elles sont positionnées au bon endroit.
Défibrillateur défectueux.	Contacter le service après-vente Welch Allyn.

Choc non délivré

Indicateur/Cause possible	Action corrective
Le connecteur d'électrode n'est pas correctement connecté à la prise.	Pousser fermement le connecteur des électrodes dans la prise du connecteur.
Les électrodes de défibrillation ne sont pas positionnées correctement ou elles se touchent.	Vérifiez le positionnement des électrodes. Consulter les illustrations des électrodes pour être sûr qu'elles sont positionnées au bon endroit.
Electrodes, câble ou connecteur endommagés.	Les remplacer.

Mauvais contact de l'électrode de défibrillation sur le thorax du patient.	Appuyer fermement sur les électrodes pour qu'elles adhèrent bien à la peau du patient. Essuyer l'humidité sur le thorax et/ou raser les poils superflus sur la poitrine. Si nécessaire, remplacer l'électrode.
Bouton « Choc » non actionné dans le délai prévu.	Appuyer sur le bouton « Choc » dans un délai de 30 secondes (Mode automatisé) ou 60 secondes (Mode Manuel) après le message « choquer maintenant ».
Électrode détachée du patient ou déconnectée du défibrillateur.	Contrôler la connexion au défibrillateur.
Le câble de monitorage par électrodes est connecté.	Connecter les électrodes de défibrillation au défibrillateur.

Defibrillator

Indicateur/Cause possible	**Action corrective**
Le défibrillateur fonctionne, mais l'écran LCD est trop sombre ou trop lumineux.	Régler le contraste.
Le défibrillateur s'éteint ou ne s'allume pas.	Installer de nouveau la batterie ou la remplacer.
Batterie épuisée ou déconnectée.	Installer de nouveau la batterie ou la remplacer.
L'heure ou la date affichée est incorrecte.	Modifier le réglage de l'heure du défibrillateur. Vérifier que l'heure est correcte après avoir éteint et rallumé l'appareil. Si ce n'est pas le cas, il est peut-être nécessaire de remplacer la batterie 3V interne.
Interférence électrique / fréquence radio.	Éloigner du défibrillateur les appareils portatifs de communication ou tout autre appareil susceptible d'interférence.
La température d'utilisation est trop basse ou trop élevée.	Utiliser le défibrillateur entre 0 et 50 °C.

Battery

Indicateur/Cause possible	**Action corrective**
Opération d'entretien du défibrillateur nécessaire.	Remplacer la batterie. Si la situation ne change pas, contacter le personnel du service après-vente agréé.
Batterie épuisée. Pas d'affichage ni de message après avoir appuyé surMarche (ON).	Remplacer la batterie. Si la situation ne change pas, contacter le personnel du service après-vente agréé.
Batterie épuisée. Batterie mal chargée.	Remplacer immédiatement la batterie.
La durée d'utilisation est courte avec une batterie rechargeable.	Reconditionner la batterie et effectuer le test de capacité de la batterie. Si la durée d'utilisation reste courte, remplacer la batterie.

Autres problèmes

Indicateur/Cause possible	**Action corrective**
Panne qui nécessite une intervention du service après-vente.	Continuer à utiliser le défibrillateur si possible et si nécessaire. Contacter le personnel du service après-vente agréé dès que possible pour réparer le défibrillateur.

Le défibrillateur fonctionne mais l'écran LCD est vide. La température d'utilisation est trop basse ou trop élevée.	Utiliser le défibrillateur entre 0 et 50 °C (32 et 122 °F).
L'écran à cristaux liquides ne fonctionne pas correctement.	Contacter le personnel du service après-vente agréé.

Frequently Asked Questions

Le défibrillateur peut-il fonctionner correctement si j'inverse le positionnement des électrodes en les plaçant sur la poitrine du patient ? Oui. La capacité du défibrillateur à analyser le rythme et à délivrer des décharges est indépendante de la polarité des électrodes. (Voir "Procédures de fonctionnement—Informations détaillées" à la page 24.)

Faut-il sélectionner le niveau d'énergie en cas de chocs successifs ? Non. Le niveau d'énergie est présélectionné quand le défibrillateur fonctionne en mode automatisé. En mode manuel, il est possible d'annuler ces niveaux présélectionnés. (Voir "Procédures de fonctionnement—Informations détaillées" à la page 24.)

Que faut-il faire si un choc doit être délivré lors du transport d'un patient ? Éviter de délivrer une décharge à un patient lors du transport ; le mouvement pourrait interférer avec la précision de l'analyse du rythme. Si possible, arrêter le transport pour permettre au défibrillateur de reconfirmer la condition choquable.

La batterie du défibrillateur doit-elle être rechargée ? Cela dépend de la batterie utilisée. La batterie rechargeable NiMH PowerStick du défibrillateur a besoin d'être rechargée. En revanche, la batterie non rechargeable au lithium PowerStick du défibrillateur ne doit pas être placée dans le chargeur. (Voir "Charge et conditionnement de la batterie" à la page 18.)

Quelle est la capacité de la batterie ? La capacité de la batterie dépend du type de batterie et de son temps de stockage. Voir "Caractéristiques techniques" à la page 75 pour les caractéristiques de capacité de la batterie. Quand l'appareil est stocké, la capacité de la batterie diminue avec le temps. Le défibrillateur vérifie et affiche en permanence la capacité de la batterie durant le stockage. L'indicateur d'état du niveau de la batterie vous prévient lorsque cette dernière doit être remplacée.

A Glossary

ACR arrêt cardio-respiratoire

AHA American Heart Association

ALS advanced life support

arrêt cardiaque arrêt de l'activité du muscle cardiaque

Arythmie rythme irrégulier du muscle cardiaque

Autotest test automatique effectué à la mise en marche du système pour vérifier l'état de la batterie, les circuits internes, le processeur central et le défibrillateur

BLS basic life support

bradycardia rythme cardiaque lent anormal

DSA défibrillateur semi-automatique

DSA manuel mode DSA qui fournit des consignes textuelles et vocales, ainsi qu'un tracé ECG ; pouvant fonctionner en mode manuel

DSA primaire mode DSA qui fournit des consignes textuelles et vocales mais pas de tracé ECG

DSA secondaire mode DSA qui fournit des consignes textuelles et vocales, ainsi qu'un tracé ECG

Décharge/choc impulsion électrique de défibrillation

défibrillation impulsion électrique de haute tension (choc) délivrée au muscle cardiaque pour retrouver une activité cardiaque normale

ECG électrocardiogramme

électrocardiogram courbe tracée par un électrocardiographe

électrocardiographe instrument utilisé pour enregistrer les courants électriques associés à l'activité du muscle cardiaque

érythème rougeur de la peau

fibrillation mouvements rapides de contractions qui remplacent les contractions rythmiques normales du cœur et qui peuvent provoquer une insuffisance au niveau de la circulation ou du pouls

Journal liste des échantillons d'ECG et des tracés du système horodaté

LCD affichage à cristaux liquides (écran du défibrillateur)

NSR rythme sinusoïdal normal

port RJ45 connecteur situé à l'avant du boîtier du défibrillateur, utilisé pour le transfert de données du journal vers un ordinateur

protocole voir protocole de défibrillation

protocole de défibrillation préconfiguration de l'ordre et du niveau d'énergie délivrée lors d'une défibrillation (c'est-à-dire, 150, 200, 300 J)

RCP réanimation cardio-pulmonaire

RF fréquence radio

rythme choquable rythme cardiaque anormal d'un patient qui peut (doit) subir une défibrillation

rythme non choquable rythme cardiaque d'un patient qui ne peut pas subir de défibrillation

Tachycardie rythme cardiaque rapide anormal

tracé forme d'onde ECG affichée sur l'écran LCD

tracé ECG fforme d'onde affichée sur l'écran à cristaux liquides, représentant le rythme cardiaque

B Caractéristiques techniques

Caractéristiques physiques

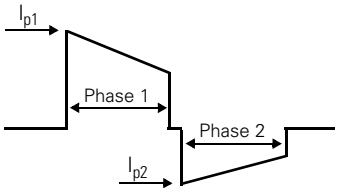
Dimensions	9,4"H x 8,9"W x 3,3L" (23.9L x 22.6W x 8.4H cm)
Poids	Moins de 5,4 livres (2,45 kg) sans la batterie
Température de fonctionnement	0 ºC à 50 ºC
Température de stockage (sans batterie)	-30 ºC à 65 ºC
Taux d'humidité	Jusqu'à 95% (sans condensation)
Altitude	-150 à 4570 m
Choc	Mil Std 810E méthode 516.4, procédure 1, (40G, pouls 6-9 ms, 1/2 sinus chaque axe)
Vibration	Mil Std 810E méthode 514.4, catégorie 10 (Test d'intégrité minimum pour les hélicoptères)
Résistance à l'eau	IEC 60529 IPX4
Utilisation en vol	Conforme à RTCA/DO-160E, Section 21, Limites pour interférences de radiofréquence Catégorie M

Gestion de données

Documentation événements	Interne et par l'intermédiaire de la carte de données Welch Allyn Datacard
Capacité de la mémoire interne	1 Mo : 75 échantillons ECG de 4 secondes ou 500 événements horodatés
Capacité de la carte de données	4 Mo- 90 min d'ECG continu 40 min d'ECG et audio 8 Mo - 3 h d'ECG continu 80 min d'ECG et audio 16 Mo - 6 h d'ECG continu 2,5 h d'ECG et audio
Rappel/relecture	PIC Welch Allyn ou Smartview
Rapport rapide	Résumé des traitements, journal des événements, journal des tests
Compatibilité de la carte de données	Compatible avec le défibrillateur PIC Welch Allyn
Communication	Port série via RS-232 vers PC et imprimante

Défibrillateur

Sortie	Biphasique exponentielle tronquée
Séquence d'énergie (configurable par l'utilisateur)	Choc 1 : 150 J, 200 J Choc 2 : 150 J, 200 J, 300 J Choc 3 : 150 J, 200 J, 300 J, 360 J
Sélection manuelle de l'énergie (J)	2, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300, 360
Sélection automatique de l'énergie (J)	2, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300, 360
Verrouillage manuel	Par l'intermédiaire de code d'accès
Temps de charge à un niveau d'énergie maximum (fonctionnement manuel)	**Utilisation fréquente :** moins de 8 secondes avec une batterie en pleine charge ; moins de 8 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum. **Utilisation occasionnelle :** moins de 8 secondes avec une batterie vidée par 6 décharges à un niveau d'énergie maximum ; moins de 8 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum.
Temps de charge à un niveau d'énergie maximum à partir de la mise sous tension initiale ou à partir de n'importe quel mode de programmation de l'opérateur (fonctionnement manuel)	**Utilisation fréquente :** moins de 25 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum. **Utilisation occasionnelle :** moins de 30 secondes avec une batterie vidée par 6 décharges à un niveau d'énergie maximum ; moins de 35 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum.
Temps de charge à un niveau d'énergie maximum à partir de l'activation du détecteur de reconnaissance de rythme (fonctionnement en mode DSA)	**Utilisation fréquente :** moins de 30 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum. **Utilisation occasionnelle :** moins de 35 secondes avec une batterie vidée par 6 décharges à un niveau d'énergie maximum ; moins de 40 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum.
Temps de charge à un niveau d'énergie maximum à partir de la mise sous tension initiale ou à partir de n'importe quel mode de programmation de l'opérateur (fonctionnement en mode DSA)	**Utilisation fréquente :** moins de 40 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum. **Utilisation occasionnelle :** moins de 45 secondes avec une batterie vidée par 6 décharges à un niveau d'énergie maximum ; moins de 50 secondes avec une batterie vidée par 15 décharges à un niveau d'énergie maximum.
Durée de l'analyse	12-16 sec.
Consignes vocales	Minimum de 20 messages guides audibles
Consignes textuelles	Minimum de 13 textes de messages guides
Contrôles	Deux boutons - Marche/Arrêt, Choc et 4 boutons configurables par le logiciel
Détails sur la forme d'onde	Le tableau suivant indique les détails de la forme d'onde biphasique exponentielle tronquée fournie par le défibrillateur (configurée sur E_{max}) quand ce dernier est connecté à des résistances comprises entre 25 et 175 ohms. Les formes d'onde sont caractérisées par les valeurs typiques du courant de pointe (I_p), par la durée de la première phase de sortie et par la durée de la deuxième phase de sortie. Les valeurs sont comprises dans une marge de 15%.



Impédance du patient (Ω)	I_{p1} (Amp)	I_{p2} (Amp)	t_{phase1} (ms)		t_{phase2} (ms)	
			Max	Min	Max	Min
25	52	34	5,96	10,14	3,38	5,75
50	26	17	11,45	19,02	6,49	10,01
75	18	11	15,46	21,99	8,63	10,01
100	13	9	18,96	21,99	10,01	10,01
125	11	8	21,99	21,99	10,01	10,01
150	9	7	21,99	21,99	10,01	10,01
175	8	6	21,99	21,99	10,01	10,01

Précision de la sortie d'énergie

Chargement du test	Sélection de l'alimentation[a]												
	2	**5**	**7**	**10**	**20**	**30**	**50**	**70**	**100**	**150**	**200**	**300**	**360**
25Ω	2	5	7	10	20	30	50	70	100	150	200	300	360
50Ω	2	5	7	10	20	30	50	70	100	150	200	300	360
75Ω	2	5	7	10	20	30	50	70	100	150	200	300	330
100Ω	2	5	7	10	20	30	50	70	100	150	200	300	310
125Ω	2	5	6	9	18	27	45	63	90	135	180	270	280
150Ω	2	5	6	9	18	27	45	63	90	135	180	250	250
175Ω	2	4	6	8	17	25	42	59	84	126	168	230	230

a. Les valeurs affichées ont une précision de ± 15 % ou 3 joules, celle qui est la plus élevée.

Réducteur d'énergie pédiatrique de l'AED 20

Facteur d'atténuation de l'énergie
25% à 25 Ω, 50 Ω, et 75 Ω
20% à 100 Ω et 125 Ω
15% à 150 Ω et 175 Ω

Affichage

Type	LCD 1/4 VGA monochrome
Taille	5.7" (145 mm) diagonale
Résolution	320 x 240
Réponse en fréquence	0.5 - 40 Hz
Fréquence cardiaque	20 - 300 bpm, affichage configurable par l'utilisateur
Signal ECG	Par l'intermédiaire des électrodes de défib, isolées, Type BF, anti-défibrillateur
Vitesse de balayage ECG	25 mm/sec

Indicateur de batterie faible	Icône batterie avec indicateur de niveau affiché à l'écran avec 10 niveaux de puissance
Rétro-éclairage (en option)	Rétro-éclairage EL

Batterie

Rechargeable	NiMH 12V, 2,1 Ah	
Capacité	80 décharges à 360 Joules ou 120 décharges à 200 Joules ou 150 décharges à 150 Joules ou 3 heures de monitorage d'ECG	
Temps de charge	1.5 - 2,5 hr	
Non rechargeable	Lithium 12V, 5,2 Ah	
Capacité	Mode automatisé 200 décharges à 360 Joules ou 285 décharges à 200 Joules ou 350 décharges à 150 Joules ou 6 heures de monitorage d'ECG	Mode manuel 150 décharges à 360 Joules ou 215 décharges à 200 joules ou 225 décharges à 150 Joules ou 6 heures de monitorage d'ECG
Durée de conservation (25 °C ± 15 °C)	10 ans (5 ans de stockage + 5 ans en veille) 5 ans en veille (après l'installation)	

La capacité peut diminuer à des températures de fonctionnement extrêmes.

Compatibilité électromagnétique

Des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tous les dispositifs médicaux électriques. Le défibrillateur AED 20 est conforme à la norme IEC EN 60601-1-2:2001 et aux exigences de la norme EN60601-2-4:2003.

- Tous les dispositifs médicaux électriques doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document et dans le manuel de l'utilisateur Welch Allyn AED 20.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent modifier le comportement des dispositifs médicaux électriques.

Le défibrillateur est conforme à toutes les normes applicables et requises concernant les interférences électromagnétiques.

- Il n'affecte généralement pas les dispositifs ou équipements dans son environnement.
- Il n'est généralement pas affecté par les dispositifs ou équipements dans son environnement.
- Le défibrillateur peut fonctionner sans danger en présence d'équipement chirurgical à haute fréquence.

Cependant, il est recommandé d'éviter d'utiliser le défibrillateur en présence d'un autre équipement très proche.

Directives et déclaration du fabricant—émissions électromagnétiques (IEC 60601-1-2 Tableau 201)

Le défibrillateur AED20 Welch Allyn doit être utilisé dans le milieu électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AED20 Welch Allyn devra s'assurer que l'utilisation du défibrillateur a lieu effectivement dans ce type de milieu.

Essai des émissions	Conformité	Milieu électromagnétique—directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le AED 20 Welch Allyn n'utilise l'énergie RF que pour les fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne doivent pas provoquer d'interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emission harmonique IEC 6100-3-2	Aucune connexion au secteur (alimenté par batterie)	
Emissions de variations de tension/ flicker IEC 61000-3-3	Aucune connexion au secteur (alimenté par batterie)	

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne les EMC et doivent être installés et utilisés conformément aux informations relatives à l'EMC fournies dans ce document.

Directives et déclaration du fabricant—immunité électromagnétique (IEC 60601-1-2 Tableau 202)

Le défibrillateur AED20 Welch Allyn doit être utilisé dans le milieu électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AED20 Welch Allyn devra s'assurer que l'utilisation du défibrillateur a lieu effectivement dans ce type de milieu.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique—directives
Décharge électrostatique (ESD)[a] IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoire électrique rapide / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	Aucune connexion au secteur (alimenté par batterie)	En l'absence de connexion au secteur, aucune condition de qualité de l'alimentation secteur n'est applicable.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Aucune connexion au secteur (alimenté par batterie)	
Baisse de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation en entrée. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% baisse en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% baisse en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% baisse en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% baisse en U_T) pendant 5 secondes	Aucune connexion au secteur (alimenté par batterie)	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	10 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un milieu commercial ou hospitalier standard

N.B.: U_T est la tension des conucteurs en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

a. DES ± 4 kV dans l'air et de ± 2 kV par contact ne permet pas de changement d'équipement, selon la norme EN60601-2-4:2003 ; conforme aux critères normaux de la norme EN60601-1-2:2001.

Directives et déclaration du fabricant—protection électromagnétique (IEC 60601-1-2 Tableau 203)

Le défibrillateur AED20 Welch Allyn doit être utilisé dans le milieu électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AED20 Welch Allyn devra s'assurer que l'utilisation du défibrillateur a lieu effectivement dans ce type de milieu.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique—directives
Les équipements de communication RF mobiles et portables doivent être utilisés à une distance des composants de l'AED 20 (câbles inclus) non inférieure à la distance de séparation conseillée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
			Recommended separation distance
RF accompagnée IEC 61000-4-6	3 V_{rms} de 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM[a]	$3V_{rms}$	$d = 1.17 \sqrt{P}$
	10 V_{rms} de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM[a]	$20V_{rms}$	$d = 1.20 \sqrt{P}$
RF irradiée IEC 61000-4-3	10 V/m[b] de 80 MHz à 2,5GHz	10 V/m	$d = 1.20 \sqrt{P}$ de 80 à 800 MHz $d = 2.30 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2.5 GHz
	Où *P* est le niveau maximum de la puissance de sortie de l'émetteur calculé en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation conseillée exprimée en mètres (m).[c]		
	Les intensités des champs électromagnétiques causés par les émetteurs fixes RF, telles qu'elles sont définies par un relevé du site électromagnétique [d], doivent être inférieures au niveau de conformité dans toutes les plages de fréquences.[e]		
	Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole		
	NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquences supérieure.		
	NOTE 2: Ces lignes de référence peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

a. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 KHz et 80 MHz sont les suivantes : de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b. Aucune énergie non intentionnelle délivrée à 20 V/m selon la norme EN60601-2-4:2003.

c. Les niveaux de conformité des bandes ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences variable entre 80 MHz et 2,5 GHz réduisent la possibilité que d'éventuels équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont placés fortuitement à proximité du patient. C'est la raison pour laquelle, dans le calcul de la distance de séparation conseillée pour les émetteurs compris dans cette plage de fréquences, on applique un facteur supplémentaire de 10/3.

d. Les intensités des champs produits par les émetteurs fixes, tels que les unités de base pour radiotéléphones (portables / sans fils) et les stations voitures-radios terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion en AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'intensité d'un milieu électromagnétique produit par des émetteurs RF fixes, il convient de prendre en considération un relevé électromagnétique sur le site. Si l'intensité du champ mesurée au point où est utilisé l'défibrillateur dépasse le niveau applicable de compatibilité RF indiqué ci-dessus, il importe de vérifier que le défibrillateur fonctionne correctement. En cas de fonctionnement non conforme à la norme, il sera nécessaire d'adopter d'autres mesures, par exemple en changeant l'orientation ou la position de l'défibrillateur.

e. Pour les plages de fréquence supérieures à celle comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs magnétiques doivent être inférieures à 3V/m.

Distances de séparation conseillées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'AED 20 Welch Allyn (IEC 60601-1-2 Tableau 205)

Le défibrillateur AED 20 Welch Allyn doit être utilisé dans des milieux où les interférences de RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'AED20 Welch Allyn peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication RF portable/mobile (émetteurs) et l'AED20 Welch Allyn, comme conseillé ci-après, en calculant cette distance en fonction de la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)				
Puissance maximum de sortie de l'émetteur (W)	**De 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM** $d = [3.5/3]* \sqrt{P}$	**De 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM** $d=[12/10]* \sqrt{P}$	**De 80 MHz à 800 MHz** $d=[12/10]* \sqrt{P}$	**De 800MHz à 2,5 GHz** $d=[23/10]* \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs ayant un niveau maximum de puissance de sortie ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance d de séparation conseillée exprimée en mètres (m) peut être définie en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le niveau maximum de la puissance de sortie de l'émetteur calculé en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure.

Note 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 KHz et 80 MHz sont les suivantes : de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Note 3 : Pour les émetteurs avec des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz, on applique un facteur supplémentaire de 10/3 dans le calcul de la distance de séparation conseillée afin de réduire la possibilité que d'éventuels équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont placés fortuitement à proximité du patient.

Note 4 : Ces lignes de référence pourraient ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Performance d'identification du rythme

Normes

L'algorithme du défibrillateur dépasse les exigences requises par la norme ANSI/AAMI DF39-1993, section 3.3.18, et les niveaux de sensibilité et de spécificité recommandés par l'AHA (Défibrillateurs semi-automatiques destinés à une utilisation publique : Recommandations relatives à la spécification et à la déclaration des performances de l'algorithme d'analyse des arythmies). La base de données des essais comprend des rythmes choquables, c'est-à-dire des rythmes de fibrillation ventriculaire (>150 uV) et de tachycardie ventriculaire à complexes larges à une fréquence supérieure à 160 BPM. Les rythmes non choquables incluent différents rythmes sinusaux, y compris les tachycardies supraventriculaires, les fibrillations auriculaires, les flutters auriculaires, les rythmes sinusaux avec ESV, les asystolies, les rythmes des stimulateurs cardiaques et les tachycardies ventriculaires à une fréquence inférieure à 160 BPM et/ou avec complexes étroits.

Performance

Classe rythme	Taille échant. test ECG	Objectif performance	Niveau de fiabilité inférieur unilatéral 90 %	Conclusion
Choquable : FV	90	>90% sensibilité	97,2%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations de l'AHA
Choquable : TV	33	>75% sensibilité	84,6%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations de l'AHA
Non choquable : Rythme sinusale	349	>99% spécificité (AHA)	100%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations de l'AHA
Non choquable : asystolie	10	>95% spécificité	100%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations de l'AHA
Non choquable : tous les autres rythmes	242	>95% spécificité	97,8%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations de l'AHA

C Liste des pièces

001829	Batterie Welch Allyn PowerStick – Rechargeable
001830	Batterie Welch Allyn PowerStick – Non-rechargeable
981125E	Chargeur de batterie, 1 logement (à utiliser avec la batterie Réf. 001829)
900216	Mallette AED 20 Welch Allyn
001855	Electrodes de défibrillation multifonction (10 paires / boîte)
002120	Kit Transfert de données PC / Comm Série AED20 Welch Allyn
002170	Logiciel Smartlink Event Welch Allyn
002171	Logiciel Smartlink Lite Welch Allyn
002128	Câble IEC de monitorage par électrodes
002130	Câble AHA de monitorage par électrodes
001726	Électrodes multifonction Welch Allyn
980136	Carte de données Cardiolog Datacard Welch Allyn – 4 MB
980143	Système d'apprentissage AED20 Welch Allyn
001910	Programme de visualisation du logiciel Smartview Welch Allyn (Smartview Software Review Program)
980139	Simulateur patient Welch Allyn
002174	Réducteur d'énergie pédiatrique de l'AED 20 (Réf. 002172), sacoche de transport et mode d'emploi

Pour l'achat d'accessoires Welch Allyn, contacter votre distributeur local Welch Allyn (à la page ii).

D Ètudes sur la sécurité et l'efficacité des formes d'onde

Introduction

Il y a plus de 30 ans, la société Medical Research Laboratories (MRL) a breveté une forme d'onde monophasique exponentielle tronquée unique dans son genre, puisqu'elle utilise une forme d'onde de défibrillation avec compensation d'impédance assurant des valeurs basses de courant de pointe. Cette forme d'onde monophasique MRL a été mise au point comme une alternative au défibrillateur à forme d'onde monophasique sinusoïde amortie (MSA) (souvent appelée « forme d'onde d'Edmark »), qui était associée à des courants de pointe plus élevés et ne compensait pas activement les variations d'impédance du patient. En effet, le défibrillateur à forme d'onde monophasique MRL délivre un courant de pointe dont la valeur est inférieure à la moitié de celle d'un défibrillateur à forme d'onde MSA fournissant la même quantité d'énergie. C'est ainsi qu'un nouveau défibrillateur est né (le défibrillateur AED 20 Welch Allyn) ; il fonctionne avec une forme d'onde biphasique exponentielle tronquée qui incorpore le système original MRL de compensation d'impédance avec des valeurs basses de courant de pointe. La forme d'onde biphasique exponentielle tronquée MRL Orbital a été testée de façon exhaustive lors de nombreuses études de sécurité et d'efficacité. Plus de 524 épisodes de décharges de fibrillation /défibrillation ont été effectués avec la forme d'onde biphasique MRL Orbital et ont été comparés avec les défibrillateurs MSA, MTS et avec d'autres modèles biphasiques de 2kV (capacité jusqu'à 360 J) disponibles dans le commerce. Vous trouverez ci-après un résumé des résultats de trois de ces études de sécurité et d'efficacité.

Etude 1

Objectif

Évaluer le défibrillateur à forme d'onde biphasique MRL Orbital par rapport au défibrillateur à forme d'onde monophasique sinusoïde amortie.

Méthodes

On a utilisé un modèle canin (n=5, 71±7 lb) dans une étude approuvée par l'Institutional Animal Care and Use Committee (Comité international pour l'utilisation et la bonne expérimentation animale). Les animaux ont été anesthésiés avec 20 mg/kg de thiopental sodique par voie intraveineuse, administrée par un cathéter intraveineux inséré dans la patte antérieure. La veine jugulaire externe a été cathétérisée et une sonde d'électrostimulation bipolaire a été introduite sous contrôle fluoroscopique dans le ventricule droit. L'artère fémorale a été cathétérisée et une ligne intra-artérielle a été mise en place afin de disposer d'une mesure constante de la pression artérielle. Après rasage

du thorax des animaux, des électrodes de défibrillation (R2 numéro de série 3200-1715) ont été appliquées sur les côtés droit et gauche du thorax.

Pour provoquer une fibrillation, on a délivré un courant de 60 Hz par l'intermédiaire de l'électrode appliquée sur le ventricule droit. L'énergie nécessaire pour provoquer une défibrillation a été définie en fonction d'un protocole déjà utilisé dans de nombreuses autres études biphasiques comparatives. L'intensité initiale du choc utilisé était comprise entre 50 et 70 joules. Si la décharge produisait un résultat positif, on provoquait à nouveau la FV après une pause de 4 minutes et on réduisait environ de 20 % l'intensité de la décharge pour l'essai suivant de défibrillation. Par contre, si la décharge initiale ne produisait pas de résultat positif, on délivrait un choc d'urgence et, après une pause, on provoquait de nouveau la FV. Dans ce cas, pour l'essai suivant de défibrillation, on augmentait l'énergie de 20 % environ. Cette procédure a été poursuivie jusqu'à l'obtention d'au moins 3 inversions de résultats avec tous les types de forme d'onde. Parallèlement, on a effectué deux procédures d'évaluation ED50, en alternant l'utilisation du dispositif à chaque choc délivré. Sur le plan pratique, on a utilisé de vraies unités cliniques et, par conséquent, les niveaux d'énergie ont été limités à ceux que l'on peut sélectionner sur les appareils testés.

Résultats

L'étude a impliqué un total de 82 épisodes de fibrillation/défibrillation. Pour chaque groupe, les valeurs des courants de pointe ID50 et celles des énergies délivrées ED50 sont indiquées ci-dessous. L'impédance moyenne pour ces animaux était de 62 ohms. Les valeurs moyennes des énergies ED50 ont été comparées et se sont révélées significativement différentes. Pour chaque cas, on a calculé la signification de la différence (valeur p) avec le test de Wald et les résultats sont indiqués ci-dessous. Le courant de pointe moyen ED50 pour la forme d'onde biphasique était équivalent à 39 % de celui nécessaire avec la forme d'onde MSA.

Tableau récapitulatif—ED50 et ID50

Moyenne	**Welch Allyn AED 20**	**Monophasique sinusoïde amortie**
Courant de pointe ID50 (Amps)	6,4	16,6
Signification de la différence (valeur p)	<0,001	
Énergie délivrée ED50 (Joules)	26,3	35,3
Signification de la différence (valeur p)	0,014	

Conclusion

La forme d'onde biphasique MRL Orbital peut convertir les épisodes de fibrillation en utilisant moins d'énergie que la forme d'onde MSA et nécessite des courants de pointe inférieurs par rapport aux défibrillateurs à forme d'onde monophasique sinusoïde amortie.

Étude 2

Objectif

Comparaison de l'efficacité de défibrillation du défibrillateur à forme d'onde biphasique MRL Orbital et celles d'un défibrillateur biphasique de 2KV disponible dans le commerce en mesure de délivrer des décharges de 360 J et d'un défibrillateur à forme d'onde monophasique exponentielle tronquée.

Méthodes

On a utilisé un modèle canin (n=6, 61,6± 5,5 lb) dans une étude approuvée par l'Institutional Animal Care and Use Committee (Comité international pour l'utilisation et la bonne expérimentation animale). Les animaux ont été anesthésiés par injection intraveineuse de 20 mg/kg de thiopental sodique. Ils ont été ensuite intubés avec une sonde à ballonnet endotrachéale et maintenus sous anesthésique gazeux (isoflurane). L'artère fémorale a été cathétérisée et une ligne intra-artérielle a été mise en place afin de disposer d'une mesure constante de la pression artérielle et pour effectuer des prélèvements sanguins destinés à l'analyse des gaz du sang et des électrolytes. Après rasage du thorax des animaux, des électrodes adhésives de défibrillation ont été appliquées sur les côtés droit et gauche du thorax.

Pour provoquer une fibrillation, on a délivré un courant de 60 Hz par les électrodes externes. La valeur de l'énergie ED50 (c'est-à-dire l'énergie nécessaire pour choquer avec 50 % de probabilité) a été définie en se basant sur un protocole établi sur le modèle de Dixon. L'intensité initiale du choc utilisée était de 30 Joules, appliquée après 15 secondes de fibrillation ventriculaire (FV). Si la décharge produisait un résultat positif, on provoquait de nouveau la FV après une pause de 4 minutes et on réduisait d'un niveau d'énergie l'intensité de la décharge pour l'essai suivant de défibrillation. Par contre, si la décharge initiale ne produisait pas de résultat positif, on délivrait un choc d'urgence et, après une pause, on provoquait de nouveau la FV. Dans ce cas, pour l'essai suivant de défibrillation on augmentait d'un niveau d'énergie. Cette procédure a été poursuivie jusqu'à l'obtention d'un échantillon de valeur nominale équivalente à six épisodes (les deux valeurs de la première inversion de résultat, plus 4 épisodes). Parallèlement, trois procédures d'évaluation ED50 ont été effectuées en parallèle, en alternant l'utilisation du dispositif à chaque choc délivré. Une fois terminée chacune des trois procédures d'évaluation ED50 indépendantes, l'ensemble du protocole était encore répété deux fois, en commençant chaque fois avec tous les appareils configurés sur 30 joules. Les valeurs ED50 du courant de pointe et des énergies ont ensuite été estimées pour chaque animal par une analyse de régression logistique. En outre, à chaque décharge, on a mesuré et enregistré les durées de chaque phase et celles du choc total.

Résultats

L'étude a impliqué un total de 344 épisodes de fibrillation/défibrillation. Les ED50 et ID50 moyennes pour les valeurs du courant de pointe et des énergies relatives à chaque animal (à un chiffre décimal) sont indiquées ci-dessous. Pour chaque cas, on a calculé la signification de la différence (valeur p) avec le test de Wald et les résultats sont indiqués ci-dessous. Le tableau indique également les valeurs des durées moyennes totales mesurées pour chaque appareil.

Tableau récapitulatif—ED50, ID50, et Duration

Moyenne	Forme d'onde monophasique	Welch Allyn AED 20	Forme d'onde biphasique 2 kV
Courant de pointe ID50 (Amps)	9,0	6,4	8,3
Signification de la différence (valeur p)	<0,001 (Welch Allyn AED 20 vs. Monophasic)		<0,001 (Welch Allyn AED 20 vs. 2kV Biphasic)
Énergie délivrée ED50 (Joules)	40,2	21,4	22,7
Signification de la différence (valeur p)	<0,001 (Welch Allyn AED 20 vs. Monophasic)		<0,4937 (Welch Allyn AED 20 vs. 2kV Biphasic)
Durée totale (msec)	11,9	12,3	13,1

Conclusion

La forme d'onde biphasique MRL Orbital est aussi efficace que la forme d'onde biphasique 2KV et plus efficace que la forme d'onde monophasique. Les deux formes d'onde biphasiques étudiées nécessitent un courant de pointe plus faible que la forme d'onde monophasique, alors que la biphasique MRL Orbital nécessite un courant de pointe statistiquement inférieur par rapport au défibrillateur à forme d'onde biphasique 2KV.

Étude 3

Objectif

Comparaison entre l'efficacité de défibrillation du défibrillateur à forme d'onde biphasique MRL Orbital et celle d'un défibrillateur biphasique de 2KV disponible dans le commerce en mesure de délivrer des décharges de 360 J sur un modèle simulé avec impédance plus élevée.

Méthodes

On a utilisé un modèle canin (n=6, 53,7,6 ± 6,1 lb) dans une étude approuvée par l'Institutional Animal Care and Use Committee (Comité international pour l'utilisation et la bonne expérimentation animale). Les animaux ont été anesthésiés avec 20 mg/kg de thiopental sodique par voie intraveineuse, administrée par un cathéter intraveineux inséré dans la patte antérieure. L'artère fémorale a été cathétérisée et une ligne intra-artérielle a été mise en place afin de disposer d'une mesure constante de la pression artérielle. Après rasage du thorax des animaux, des électrodes de défibrillation ont été appliquées sur les côtés droit et gauche du thorax.

Pour provoquer une fibrillation, on a délivré un courant de 60 Hz par les électrodes appliquées sur le thorax. L'énergie nécessaire pour provoquer une défibrillation a été définie en fonction d'un protocole déjà utilisé dans de nombreuses autres études biphasiques comparatives. L'intensité initiale du choc utilisé était comprise entre 70 et 100 joules. Si la décharge produisait un résultat positif, on provoquait de nouveau la FV après une pause de 5 minutes et on réduisait de 20 % environ l'intensité de la décharge pour l'essai suivant de défibrillation. Par contre, si la décharge initiale ne produisait pas de

résultat positif, on délivrait un choc d'urgence et, après une pause, on provoquait de nouveau la FV. Dans ce cas, pour l'essai suivant de défibrillation, on augmentait l'énergie de 20 % environ. Cette procédure a été poursuivie jusqu'à l'obtention d'environ 4 inversions de résultats avec tous les types de forme d'onde. Parallèlement, on a effectué deux procédures d'évaluation ED50, en alternant l'utilisation du dispositif à chaque choc délivré. Sur le plan pratique, on a utilisé de vraies unités cliniques et, par conséquent, les niveaux d'énergie ont été limités à ceux que l'on peut sélectionner sur les appareils testés. Les valeurs ED50 du courant de pointe et des énergies ont ensuite été estimées pour chaque animal par une analyse de régression logistique.

Cette étude a simulé un patient présentant une impédance très élevée, grâce à une résistance de 32 ohms mise en série sur chaque sujet.

Résultats

L'étude a impliqué un total de 98 épisodes de fibrillation/défibrillation. Les ED50 et ID50 moyennes pour les valeurs du courant de pointe et des énergies relatives à chaque animal (à un chiffre décimal) sont indiquées ci-dessous. Pour chaque cas, on a calculé la signification de la différence (valeur p) avec le test de Wald et les résultats sont indiqués ci-dessous. Le tableau indique également les valeurs des durées moyennes totales mesurées pour chaque appareil.

Tableau récapitulatif—ED50, ID50, et Duration

Moyenne	Welch Allyn AED 20	Forme d'onde biphasique 2 kV
Courant de pointe ID50 (Amps)	5,8	7,4
Signification de la différence (valeur p)	<0,001	
Énergie délivrée ED50 (Joules)	34,3	32,0
Signification de la différence (valeur p)	0,885	
Durée totale (msec)	21,3	15,6

Conclusion

Dans ce modèle de patient avec impédance très élevée, la forme d'onde biphasique MRL Orbital est aussi efficace que la forme d'onde biphasique 2 KV. En comparant ces appareils en fonction du courant de pointe, on constate que la forme d'onde biphasique MRL Orbital nécessite un courant de pointe plus faible que la forme d'onde biphasique 2 KV.

Justification logique des études effectuées sur les animaux

Les formes d'onde électriques pour la défibrillation ventriculaire transthoracique font l'objet d'études approfondies depuis près de 50 ans. Ces études ont conduit à la mise au point de formes d'onde monophasiques telles que celles d'Edmark, de Lown et la forme d'onde exponentielle tronquée, désormais utilisées chez l'homme depuis plus de 30 ans. Au début des années 80, les formes d'onde biphasiques ont commencé à être très

étudiées dans les modèles animaux de défibrillation ventriculaire transthoracique. Ces études ont démontré l'efficacité de défibrillation bien supérieure des différentes formes d'onde biphasiques comparativement aux formes d'onde monophasiques traditionnelles. Dans de nombreux cas, les comparaisons effectuées entre les différentes formes d'onde chez l'animal ont été renouvelées dans des études cliniques chez l'homme. On a ainsi démontré qu'en effectuant des études bien planifiées chez l'animal, on peut anticiper les résultats qui seront ensuite observés chez l'homme.

Les raisons d'effectuer des études chez l'animal (plutôt que d'autres études cliniques chez l'homme) sont les suivantes :

1. Les études chez l'animal peuvent comporter un échantillon plus vaste (plus de chocs par sujet) et, par conséquent, fournir des comparaisons plus précises.
2. Les études chez l'animal évitent de soumettre des sujets humains à un nombre excessif et donc dangereux de chocs de défibrillation (qui ne sont cliniquement pas nécessaires).
3. Après les études de défibrillation, le cœur des animaux peut être analysé pour identifier les éventuelles lésions.

Conclusions sur la sécurité et l'efficacité des formes d'onde

Ces études scientifiques ont démontré ce qui suit :

- Selon les données obtenues, la forme d'onde biphasique MRL Orbital du défibrillateur AED 20 Welch Allyn est au moins aussi efficace et peut être plus efficace, que les deux autres formes d'onde monophasiques testées, car elle est en mesure de mettre fin à des épisodes de fibrillation en utilisant des niveaux d'énergie inférieurs.
- La forme d'onde biphasique MRL Orbital du défibrillateur AED 20 Welch Allyn est aussi efficace que la forme d'onde biphasique exponentielle tronquée 2KV d'un autre défibrillateur disponible dans le commerce.
- La forme d'onde biphasique MRL Orbital du défibrillateur AED 20 Welch Allyn nécessite un courant de pointe plus faible pour obtenir une défibrillation efficace, comparativement à chacune des deux formes d'onde monophasiques testées ou à la forme d'onde biphasique exponentielle tronquée 2 KV utilisée avec un autre défibrillateur disponible dans le commerce.